COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

**AVIS**

# POUR UNE GESTION ÉTHIQUE DES OGM

Québec

104-01729/

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

AVIS

# POUR UNE GESTION ÉTHIQUE DES OGM

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

**AVIS**

# POUR UNE GESTION ÉTHIQUE DES OGM

Québec

**Commission de l'éthique de la science et de la technologie**

1200, route de l'Église
3e étage, bureau 3.45
Sainte-Foy (Québec)
G1V 4Z2

**En soutien à la réalisation de l'Avis**

*Coordination*
Diane Duquet

*Secrétaire de réunion*
Richard Blanchette

*Recherche*
Richard Blanchette et Diane Duquet, avec la collaboration d'appoint d'Annick Poulin et d'Édith Tousignant

*Rédaction*
Diane Duquet, avec la collaboration d'appoint de Richard Blanchette, Édith Deleury, Georges Legault et Thérèse Leroux

*Résumé*
André Lemelin et Diane Duquet

**Soutien technique**

*Documentation*
Monique Blouin

*Secrétariat*
Lauraine Bérard

*Communication et supervision de l'édition*
Cécile Plourde

*Révision linguistique*
Renée Dolbec

*Conception graphique de la couverture*
Bleu Outremer

*Conception et mise en pages*
Éditions MultiMondes

*Impression*
Imprimerie Le Laurentien

Avis adopté à la 10e réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie le 16 octobre 2003

© Gouvernement du Québec 2003

Dépôt légal : 4e trimestre 2003
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada

ISBN 2-550-41769-6

# Les membres du Comité de travail

**Édith Deleury,** présidente
Faculté de droit
Université Laval
Membre de la CEST

**André Beauchamp**
Président de la CEST

**Sabin Boily**
Président du Groupe Minutia (nanotechnologies)
Membre de la CEST

**Georges-Auguste Legault**
Faculté de théologie et de philosophie
Université de Sherbrooke

**Thérèse Leroux**
Faculté de droit
Université de Montréal

**Dr Thomas Maniatis**
Centre universitaire de santé McGill
Université McGill
Membre de la CEST

**Jorge Passalacqua**
Conseiller
Office de protection du consommateur

**Jean-Guy Parent**
Conseil des recherches en pêche et en agroalimentaire du Québec
Ministère de l'agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec

**Marie-Hélène Parizeau**
Faculté de philosophie
Université Laval

**François Pothier**
Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation
Université Laval
Membre de la CEST

**Lawrence Smith**
École des sciences vétérinaires
Université de Montréal

**Du secrétariat de la Commission :**

**Diane Duquet,** coordonnatrice de la CEST

**Richard Blanchette,** conseiller scientifique

Conseil de la science
et de la technologie
Québec

Sainte-Foy, le 30 novembre 2003

Monsieur Michel Audet
Ministre
Ministère du Développement économique et régional
710, place d'Youville, 6e étage
Québec (Québec) G1R 4Y4

Monsieur le Ministre,

Je vous transmets par la présente la version finale de l'avis intitulé *Pour une gestion éthique des OGM*, préparé par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie.

Espérant le tout à votre entière satisfaction, je vous prie d'accepter, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération.

La présidente,

Hélène Tremblay

Hélène P. Tremblay

*Commission*
*de l'éthique*
*de la science*
*et de la technologie*
Québec

Sainte-Foy, le 30 novembre 2003

Madame Hélène P. Tremblay
Présidente
Conseil de la science et de la technologie
1200, route de l'Église
3e étage – Bureau 3.45
Sainte-Foy (Québec) G1V 4Z2

Madame la Présidente,

Il me fait plaisir de vous remettre l'Avis au ministre du Développement économique et régional intitulé *Pour une gestion éthique des OGM*, préparé par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie.

Je vous prie de recevoir, Madame la Présidente, mes salutations distinguées.

Le président de la Commission de l'éthique
de la science et de la technologie

André Beauchamp

# Table des matières

**Liste des tableaux** ..... xvi

**Liste des sigles et acronymes** ..... xvii

**Résumé, recommandations et mises en garde** ..... xix

INTRODUCTION ..... 1

CHAPITRE 1 – LES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (OGM) : L'AMPLEUR ET LA COMPLEXITÉ DU PHÉNOMÈNE ..... 5

Le contexte scientifique : une science en développement ..... 5

L'OGM : un produit issu du processus de la transgenèse ..... 5

Les processus de transformation du vivant ..... 6

Les méthodes classiques ..... 6

La transgenèse ..... 7

La recherche sur les OGM : une situation difficile à cerner ..... 8

Le contexte technologique : une diversité d'applications et de promesses, mais aussi des risques à considérer ..... 9

Le champ des possibles et des promesses ..... 9

Les microorganismes transgéniques : une présence importante, mais discrète ..... 10

Les végétaux transgéniques : une réalité envahissante ..... 10

Les animaux transgéniques : au service de l'être humain ..... 13

L'espace des risques et des préoccupations ..... 14

Relativement aux microorganismes : des risques assez bien circonscrits ..... 14

Relativement aux végétaux : une grande incertitude, beaucoup d'inquiétudes ..... 15

Relativement aux animaux : des risques appréhendés, pour le moment ..... 18

Le contexte commercial : un attrait indéniable pour certains des acteurs ..... 20

Le secteur industriel ..... 20

L'industrie agroalimentaire ..... 20

L'industrie pharmaceutique ..... 22

Les producteurs agricoles ..... 23

Les gouvernements ..... 23

Les universités ..... 23

CHAPITRE 2 – LES OGM ET LE CONTEXTE DE GESTION DU RISQUE ..... 25
Le contexte réglementaire : des balises pour l'évaluation ..... 25
Le contexte canadien d'approbation des aliments transgéniques (ou des aliments nouveaux) : santé et environnement ..... 25
Les encadrements relatifs à la santé ..... 25
Les encadrements relatifs à l'environnement ..... 26
Un aperçu de la réglementation en cours pour les médicaments ..... 27
Des balises internationales ..... 29
La Commission du Codex Alimentarius ..... 29
L'Organisation mondiale du commerce (OMC) ..... 29
La Convention sur la diversité biologique ..... 30
Le Protocole de Carthagène (ou Protocole de Cartagena) ..... 30
La Conférence internationale d'harmonisation (ICH) ..... 31
Les modalités d'évaluation du risque ..... 31
Deux approches différentes : Europe et Amérique du Nord ..... 31
Les OGM vus comme des produits distincts d'une nouvelle filière alimentaire : l'adoption du principe de précaution ..... 32
Les OGM vus comme une variété nouvelle d'un produit existant ou un produit nouveau : l'approche de l'équivalence substantielle ..... 33
Les méthodes et les contrôles en cours dans l'évaluation du risque au Canada ..... 33
Dans le domaine de la santé : l'innocuité du produit ..... 34
Dans le domaine de l'environnement : la sûreté environnementale du produit ..... 41
La question de l'étiquetage et de la traçabilité ..... 42
Premiers constats de la Commission ..... 44
L'incertitude scientifique dans l'évaluation du produit ..... 44
Le peu d'importance accordé au processus ..... 44
CHAPITRE 3 – UNE DÉMARCHE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE ..... 47
OGM et éthique : une diversité d'approches pour l'évaluation éthique ..... 47
Enjeux sociaux, valeurs et principes dans les publications officielles sur les OGM ..... 48
Les organisations à vocation scientifique ou économique ..... 48
Les organisations à vocation éthique ..... 48
Le défi de l'évaluation éthique : deux approches éthiques divergentes ..... 49
Le rapport danois et la détermination de critères éthiques dans une société pluraliste ..... 50
Le rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et les perceptions individuelles ..... 51

Des clarifications nécessaires sur le plan des contenus ..... 52
Théorie morale et système démocratique ..... 52
Le rôle des valeurs et des principes dans l'évaluation éthique ..... 53
L'évaluation éthique en fonction du « devoir » ..... 53
L'évaluation éthique en fonction des valeurs ..... 54
La démarche d'évaluation éthique retenue par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie ..... 54
La Commission et le dilemme du principe de précaution ou de l'approche de précaution ..... 54
L'évaluation éthique en fonction des valeurs : le choix de la Commission ..... 56
CHAPITRE 4 – L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DU PRODUIT GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ : COMPOSER AVEC L'INCERTITUDE ET L'INQUIÉTUDE ..... 59
Les valeurs considérées par la Commission dans l'évaluation éthique des produits génétiquement modifiés ..... 59
La santé humaine, une valeur incontestable ..... 59
L'environnement, une valeur importante mais contraignante ..... 60
L'économie, une valeur non négligeable ..... 60
La confiance du public dans les organismes gouvernementaux, une valeur à raffermir ..... 61
L'évaluation éthique du produit génétiquement modifié et les recommandations de la Commission ..... 61
La hiérarchisation des valeurs ..... 62
Des évaluations plus rigoureuses mais réalistes ..... 62
La prise en considération des risques potentiels ou appréhendés ..... 63
Plus de transparence et une ouverture sur l'interdisciplinarité ..... 63
Le fardeau de la preuve : une responsabilité de l'industrie ..... 64
L'importance de la traçabilité du produit génétiquement modifié ..... 65
Des mesures de suivi ..... 65
CHAPITRE 5 – L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DU PROCESSUS ASSOCIÉ AUX OGM : UNE PRÉOCCUPATION FONDAMENTALE POUR LE VIVRE-ENSEMBLE ..... 67
Les valeurs considérées par la Commission dans l'évaluation éthique du processus transgénique : un accent sur le vivre-ensemble ..... 67
L'évaluation éthique du processus transgénique et les mises en garde de la Commission ..... 68
Au regard de la production agricole locale et internationale ..... 68
L'autonomie des agriculteurs ..... 69
La coexistence des cultures agricoles ..... 70
Le sort des pays en développement ..... 73

Au regard des représentations culturelles et spirituelles ..... 74

La symbolique culturelle et spirituelle relative au rôle de l'être humain dans l'univers ..... 75

Les interdits alimentaires ..... 76

L'instrumentalisation du vivant ..... 78

Des exigences fondamentales sur le plan démocratique : la capacité d'exercer son libre choix et de contribuer à la prise de décision ..... 80

La capacité d'exercer son libre choix pour bien vivre ensemble ..... 80

La capacité de faire connaître son opinion et de contribuer à la prise de décision ..... 81

CONCLUSION ..... 85

Glossaire ..... 87

Bibliographie ..... 89

Sites suggérés ..... 103

## Annexes

Annexe 1 : Responsabilités législatives pour la réglementation des produits de la biotechnologie ..... 105

Annexe 2 : Statut des végétaux réglementés à caractères nouveau (OVM et OGM) ..... 107

Annexe 3 : Les grandes lignes du débat public sur les OGM au Royaume-Uni ..... 111

**Les activités de consultation de la Commission et les travaux réalisés à contrat** ..... 115

**Les membres de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie** ..... 117

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Situation des cultures transgéniques de 1996 à 2002 dans les quatre grands pays producteurs ..... 20

Tableau 2 : Situation des cultures transgéniques de 1999 à 2002 au Québec ..... 21

Tableau 3 : Adoption des cultures transgéniques au Québec et en Ontario (2000-2001-2002) selon la taille des exploitations agricoles ..... 22

# Liste des sigles et acronymes

| | |
|---|---|
| **ABQ** | Association des biologistes du Québec |
| **ACFAS** | Association canadienne-française pour l'avancement des sciences |
| **ACIA** | Agence canadienne d'inspection des aliments |
| **ADN** | Acide désoxyribonucléique |
| **AEBC** | Agriculture and Environment Biotechnology Commission (Grande-Bretagne) |
| **APHIS** | Animal and Plant Health Inspection Service (États-Unis) |
| **Bt** | *Bacillus thuringiensis* |
| **CCCB** | Comité consultatif canadien de la biotechnologie |
| **CCNE** | Conseil consultatif national d'éthique (France) |
| **CCDA** | Conseil canadien de la distribution alimentaire |
| **CCPA** | Conseil canadien de protection des animaux |
| **CENH** | Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (Suisse) |
| **CEPBR** | Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (Santé Canada) |
| **CFEA** | Commission fédérale pour les expériences sur les animaux (Suisse) |
| **CIRANO** | Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (Québec) |
| **CPAR** | Centre des politiques et des affaires réglementaires (Santé Canada) |
| **CRPB** | Centre de recherche sur les produits biologiques (Santé Canada) |
| **DPBTG** | Direction des produits biologiques et des thérapies géniques génétiques (Santé Canada) |
| **DPSC** | Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada |
| **DPT** | Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada) |
| **FAO** | Food and Agriculture Organization of the United Nations/<br>Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| **FDA** | Food and Drug Administration (États-Unis) |
| **GEE** | Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technolofgies<br>auprès de la Commission européenne |
| **GM** | Génétiquement modifié |
| **GTIB** | Groupe de travail interministériel sur la biosécurité (Québec) |

| | |
|---|---|
| **ICH** | International Conference on Harmonisation/Conférence internationale d'harmonisation |
| **IDGPSA** | Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Santé Canada) |
| **INSPQ** | Institut national de santé publique du Québec |
| **IPSÉ** | Institut pour le progrès socio-économique (Montréal) |
| **ISAAA** | International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications |
| **MAPAQ** | Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (Québec) |
| **OCDE** | Organisation de coopération et de développement économiques |
| **OGM** | Organisme génétiquement modifié |
| **OMC** | Organisation mondiale du commerce |
| **OMS** | Organisation mondiale de la santé |
| **ONGC** | Office des normes du Canada |
| **OVM** | Organisme vivant modifié |
| **SCF** | Service canadien des forêts |
| **SIRU** | Système d'information sur la recherche universitaire (Québec) |
| **UK** | United Kingdom |
| **UNESCO** | Organisation des Nations Unies pour l'éducation, les sciences et la culture |
| **UPA** | Union des producteurs agricoles (Québec) |
| **UQAM** | Université du Québec à Montréal |
| **USDA** | US Department of Agriculture (États-Unis) |

# Résumé, recommandations et mises en garde

La Commission de l'éthique de la science et de la technologie a abordé l'évaluation éthique des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans la foulée d'un précédent avis du Conseil de la science et de la technologie sur les enjeux des OGM pour le Québec. Contrairement au Conseil, toutefois, elle ne s'est pas limitée aux OGM d'origine végétale, mais a inclus dans sa réflexion les microorganismes et les animaux transgéniques. Ce choix s'explique en grande partie par sa volonté de considérer de façon spécifique le processus de transgenèse et non seulement les produits qui en découlent.

L'évaluation éthique menée par la Commission a donc porté sur les risques et les préoccupations associés au produit génétiquement modifié, de même que sur les impacts humains et sociaux que peut entraîner le processus de la transgenèse.

## OGM et transgenèse

Un *organisme génétiquement modifié* (OGM) est un organisme vivant dont le patrimoine génétique a été modifié par génie génétique, soit pour accentuer certaines de ses caractéristiques ou lui en donner de nouvelles considérées comme désirables, soit au contraire pour atténuer, voire éliminer certaines caractéristiques considérées comme indésirables. Ainsi modifié, l'organisme peut entrer dans l'alimentation humaine ou animale, servir de bioréacteur pour produire des molécules utilisées dans les domaines alimentaire, pharmaceutique ou industriel, être utilisé en sylviculture et en horticulture, servir à créer des modèles animaux pour l'étude de diverses maladies humaines ou pour des recherches fondamentales sur des mécanismes biologiques complexes.

L'OGM est produit par transgenèse. L'intervention sur le génome de l'organisme peut consister à enlever, déplacer ou modifier un gène existant ou, encore, à insérer un gène nouveau associé aux caractéristiques recherchées. Dans le second cas, il est même possible de franchir la barrière des règnes.

Depuis l'avènement de l'agriculture, l'être humain pratique la sélection pour enrichir le patrimoine génétique des plantes et des animaux. Il s'agit alors de croiser des individus présentant les caractéristiques recherchées jusqu'à ce que les résultats souhaités soient obtenus. Avec les progrès de la science, des mutations ont pu être provoquées à l'aide de substances chimiques ou de rayons ionisants. Mais les résultats demeurent hautement imprévisibles, et souvent négatifs (instabilité, stérilité).

La transgenèse, au contraire des méthodes déjà utilisées, permet l'insertion de gènes pouvant provenir de n'importe quelle espèce végétale, microorganique ou animale. De plus, elle permet de n'introduire que des modifications très ciblées, mais généralement simples, de façon à n'obtenir que le caractère recherché. Appliquée pour la première fois chez les microorganismes, en 1973, elle facilite leur manipulation et permet d'accroître la production d'une molécule ou de coloniser un environnement particulier. Depuis 1982, elle remplace avantageusement les méthodes classiques de sélection chez les animaux, mais rend également possible la production de médicaments ou de biomatériaux (dans le lait de certains mammifères), de porcs dont les organes pourront être utilisés pour des transplantations chez l'être humain, etc. Utilisée depuis 1983 chez les végétaux, elle favorise une plus grande diversification des espèces; il est ainsi possible d'obtenir une plante qui sécrète du plastique biodégradable, qui contient un vaccin, ou qu'un gène de poisson rend plus résistante au froid.

La recherche sur les OGM se fait autant dans les laboratoires privés que dans ceux des universités ou du secteur public; elle est le fait aussi bien des multinationales que des entreprises locales bien implantées et des jeunes entreprises émergentes. Certaines recherches sont financées à la fois par des multinationales, des *bioventures* (entreprises publiques ou privées de placement à risque) et des programmes gouvernementaux qui visent le développement de la recherche, mais aussi de l'économie associée à la recherche. Il est donc très difficile, voire impossible, de tracer le portrait de la

recherche sur les OGM au Québec et au Canada, d'en établir le financement public et privé ainsi que les sujets de recherche. C'est là une situation à laquelle il faudrait remédier pour évaluer correctement le rôle de la recherche sur les OGM et ses incidences sur le développement de produits transgéniques et sur l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement.

## Les domaines d'application des OGM : espoirs et craintes

### *Les microorganismes*

Les OGM font déjà l'objet de nombreuses applications. La modification génétique des microorganismes offre des possibilités nouvelles en recherche : par exemple, modifier des levures pour la production de protéines à usage industriel ou thérapeutique, de métabolites ou de précurseurs pour la chimie fine. S'appuyant sur une technologie plus économique et plus sûre, elle offre la possibilité de produire des médicaments (insuline, hormones de croissance, vaccins) à moindre coût. Enfin, on note une contribution possible à la protection de l'environnement. Ainsi, dans l'industrie, des enzymes produites par des microorganismes transgéniques entrent dans la fabrication de produits de lessive ; des bactéries transgéniques servent à produire un polymère biodégradable qui entre dans la fabrication de tissus ; d'autres doivent servir à la dépollution des sols.

La modification génétique des microorganismes est sans doute celle qui soulève le moins de questions quant aux risques, notamment en raison des contrôles sévères dans le domaine des médicaments. Peu de risques d'allergie ou de toxicité seraient associés à ces organismes et les risques de propagation dans l'environnement semblent minimes. En ce qui concerne les OGM relâchés dans l'environnement, cependant, il apparaît impossible d'affirmer que les risques sont inexistants.

### *Les végétaux*

Pour le moment, un intérêt majeur de la transgenèse végétale se situe en recherche fondamentale, où elle est devenue un outil de travail fort important et contribue à des percées dans la compréhension de la biologie végétale. En matière agronomique, les caractéristiques des végétaux transgéniques (résistance aux herbicides, aux insectes, aux virus, etc.) bénéficieraient surtout aux producteurs agricoles ; les chercheurs tentent aussi d'améliorer les caractères nutritionnels, voire gustatifs, de certains produits.

Quant aux risques associés aux végétaux transgéniques, les études les plus récentes laissent entendre qu'il n'y a pas de risque scientifiquement démontré, voire démontrable, pour la santé (toxicité et allergénicité) dans l'état actuel de la science. Sur le plan environnemental, toutefois, l'atteinte à la biodiversité, la contamination d'autres cultures ou de la flore sauvage, le développement de résistances à des agents pathogènes, la toxicité pour la faune, constituent des risques potentiels qui ne peuvent être négligés. S'ils étaient avérés, il faudrait envisager l'éventualité d'une évolution irréversible pour la nature ou de transformations difficiles à corriger le cas échéant.

### *Les animaux*

Si de nombreux animaux ont fait l'objet de modifications génétiques, seuls quelques-uns ont été développés à des fins alimentaires (sans commercialisation) et thérapeutiques. En revanche, les animaux modèles, comme la souris transgénique, permettent de mieux comprendre les maladies humaines à composante génétique, dans le but d'élaborer des traitements. Dans le domaine pharmaceutique, ces animaux sont utilisés pour fabriquer des médicaments (et des molécules qui entrent dans la composition de ceux-ci) à moindre coût et en plus grande quantité. Le lait, le sang ou la semence des mammifères sont surtout mis à contribution. Dans le domaine agricole, la modification génétique de certaines espèces animales pourrait permettre de diminuer le nombre de bêtes d'un troupeau pour un même rendement. Dans le domaine industriel, la production de biomatériaux peut être envisagée en utilisant certains animaux comme bioréacteurs ; un exemple bien connu est celui de la chèvre qui produit de la soie d'araignée dans son lait. On tente également de modifier génétiquement le porc, de sorte qu'il rejette moins de phosphore dans l'environnement.

Quant aux risques pour la santé que présentent les animaux transgéniques, ils seraient comparables, selon les sources consultées, à ceux qui sont signalés pour les végétaux transgéniques. Les risques pour l'environnement sont surtout associés à leur échappement accidentel dans la nature, sauf en ce qui concerne les insectes transgéniques qui sont développés expressément

pour être placés en milieu naturel et pour concurrencer leurs congénères sauvages.

### Le contexte commercial et économique

La Commission retient quatre grands groupes susceptibles d'avoir des intérêts économiques en matière de transgenèse et de commercialisation des OGM: l'industrie agroalimentaire et pharmaceutique, les producteurs agricoles, les gouvernements et les universités. Pour le moment, c'est surtout à l'industrie que profitent les OGM.

Dans le secteur agroalimentaire, la culture de végétaux issus de semences transgéniques s'est amorcée en 1995. En 2002, la superficie des terres cultivées atteignait 58,7 millions d'hectares, dont 99% étaient répartis entre quatre pays seulement: les États-Unis (39 millions d'hectares), l'Argentine (13,5 millions), le Canada (3,5 millions) et la Chine (2,1 millions). Les principales cultures transgéniques sont celles du soja (63%), du maïs (21%), du coton (12%) et du colza (5%). Les grands semenciers, qui ont développé ce marché, vendent de surcroît les engrais, pesticides et herbicides qui conviennent à ces semences.

Au Québec, la valeur des cultures transgéniques était d'environ 84 millions de dollars en 2001. Les propriétaires des petites exploitations agricoles semblent adopter plus facilement les cultures transgéniques, puisqu'elles permettraient une économie de temps et de combustible, nécessiteraient moins de manutention et une diminution des pulvérisations d'herbicides et de pesticides. Les fermiers québécois et ontariens qui ont planté du maïs et du soja transgéniques ont enregistré de meilleures récoltes entre 2000 et 2002. Toutefois, les avis sont très partagés sur le gain que ces cultures représentent pour les agriculteurs.

Les firmes de biotechnologie s'intéressent de plus en plus à l'industrie pharmaceutique, un marché mondialisé en pleine croissance; 60% de tous les nouveaux médicaments seraient ainsi associés au génie génétique. Au Québec, près de 70% des entreprises de biotechnologie sont présentes dans le secteur de la santé; les créneaux d'activité en santé humaine s'orientent de plus en plus vers les bio-traitements thérapeutiques (22% des entreprises) et la génomique (13%).

### Le contexte réglementaire

Au Canada, le gouvernement fédéral joue un rôle fondamental dans la protection de la santé publique, par l'intermédiaire de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Les provinces peuvent cependant adopter des lois plus exigeantes dans ces domaines si elles le souhaitent.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues,* Santé Canada est responsable de l'innocuité des aliments et de l'approbation des médicaments destinés aux humains et commercialisés au Canada. Santé Canada établit les normes et les politiques relatives à la production des aliments nouveaux (les aliments génétiquement modifiés en font partie) et accorde l'autorisation de mise en marché d'un produit transgénique à des fins alimentaires chez l'être humain. Si la consommation d'un produit contenant l'aliment nouveau ne présente aucun risque pour la santé humaine, Santé Canada ne s'oppose pas à la mise en marché de cet aliment.

L'ACIA pour sa part, est responsable des questions liées à l'environnement et à l'alimentation du bétail en vertu des cinq lois suivantes: la *Loi relative aux aliments du bétail,* la *Loi sur les semences,* la *Loi sur la protection des plantes,* la *Loi sur les engrais* et la *Loi sur la santé des animaux.* Elle s'assure que les aliments destinés aux animaux sont salubres, efficaces et bien étiquetés. Elle détient aussi le mandat d'autorisation des essais en champ de plantes transgéniques de grande culture, et délivre les permis pour l'importation des végétaux à caractères nouveaux, quelle que soit leur utilisation finale.

Au Québec, qu'il s'agisse de santé ou d'environnement, c'est la *Loi sur les produits alimentaires* qui s'applique. En accord avec cette loi, le gouvernement peut édicter des règles relatives à « la vente d'un produit ou la préparation, le conditionnement, la transformation, le transport, l'estampillage ou la détention d'un produit en vue de la vente. » Les principaux acteurs en cette matière sont le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation et le ministère de l'Environnement, avec leurs partenaires de la Filière agroalimentaire du Québec. Par ailleurs, le Québec s'est doté, dès 1996, d'une stratégie et d'un plan d'action pour la mise en œuvre de la Convention des Nations-Unies sur la diversité biologique. De plus, en 2000, le gouvernement du Québec a été le premier au Canada à donner son appui au Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biologiques.

Au niveau international, plusieurs organismes et traités ont pour mission d'assurer la sécurité alimentaire et environnementale, notamment la Commission du Codex Alimentarius, l'Organisation mondiale du commerce (OMC), la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Carthagène et la Conférence internationale d'harmonisation dans le domaine des produits thérapeutiques.

### L'évaluation du risque

L'évaluation du risque procède d'une conception de l'OGM qui tient soit de la méthode utilisée (le processus), soit de son résultat (le produit). De ces deux conceptions, qui débouchent sur des modalités d'évaluation différentes, la première a pour conséquence l'adoption du principe de précaution et caractérise les façons de faire européennes; la deuxième repose sur l'adoption d'une approche qui considère l'équivalence d'un produit avec un produit semblable (l'équivalence substantielle) et caractérise les façons de faire américaine et canadienne.

Pour l'Union européenne, le processus de la transgenèse donne aux produits alimentaires un caractère particulier qui les distingue des autres produits alimentaires. Cette approche a entraîné l'adoption d'un moratoire sur l'autorisation de vente de produits génétiquement modifiés dans certains pays de la Communauté européenne en 1999. Avec ses lois récentes sur l'étiquetage et la traçabilité, l'Union européenne ouvre la voie à la levée du moratoire. En effet, le Parlement européen adoptait en juillet 2003 une réglementation sur l'étiquetage et la traçabilité des OGM. Cette réglementation fera en sorte qu'il sera possible de suivre à la trace les OGM et d'assurer que tous les produits qui en contiennent comportent un étiquetage à cet effet. Le seuil minimal pour indiquer la présence d'OGM dans un produit a été fixé à 0,9 % – il est de 5 % au Japon et en Corée, de même qu'au Canada (où cet étiquetage, rappelons-le, est volontaire).

Aux États-Unis et au Canada, dans la mesure où un produit est jugé équivalent en substance à un produit qui existe déjà, il s'insère dans les mêmes filières d'approbation que n'importe quel autre produit. C'est pourquoi ces pays ne voient pas la nécessité d'un étiquetage particulier pour les produits transgéniques ni d'un système de traçabilité permettant de remonter au producteur de l'OGM (et à sa responsabilité éventuelle en matière d'innocuité), contrairement à l'Europe.

L'évaluation d'innocuité pratiquée par Santé Canada est fondée sur l'équivalence substantielle, définie comme « une comparaison des caractéristiques moléculaires et de la composition et des propriétés toxicologiques et nutritionnelles de l'organisme modifié à celles d'un organisme analogue existant ». En matière environnementale, toute entité (entreprise, chercheur) souhaitant tester des plantes transgéniques non approuvées doit en faire la demande à l'ACIA. Avant d'autoriser un essai de culture en milieu ouvert, l'ACIA évalue le potentiel de risque pour l'environnement du produit transgénique.

Santé Canada et l'ACIA assument la responsabilité commune des politiques d'étiquetage des aliments. À l'heure actuelle, l'étiquetage est volontaire, sauf dans certains cas où l'on a identifié des risques précis. Une norme particulière doit être formulée conjointement par le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada. Il s'agira d'une norme volontaire.

Il n'existe actuellement aucun système canadien de traçabilité des produits génétiquement modifiés, qui permettrait de faciliter l'établissement de l'identité, du passé et de la source du produit et qui pourrait servir d'outil pour la mise en œuvre de procédures de rappel de produits.

Si le Québec n'a adopté aucune procédure en matière d'étiquetage, les membres de la Filière agroalimentaire ont pris position, en janvier 2000, en faveur de l'étiquetage des denrées génétiquement modifiées, mais sans en préciser le caractère volontaire ou obligatoire. En matière de traçabilité, le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation et l'Union des producteurs agricoles ont mis sur pied Agri-traçabilité Québec, qui a pour mission d'appuyer la mise en œuvre de la traçabilité des produits agricoles. La traçabilité sera d'abord implantée chez les bovins (et harmonisée avec le système fédéral d'identification des bovins), puis chez d'autres espèces animales, avant d'être étendue au règne végétal.

Dans un document de travail de janvier 2003, le Parti libéral du Québec – qui compose le nouveau gouvernement – annonçait son intention de mettre l'accent sur la modernisation de la réglementation et sur l'information des consommateurs. Il s'engageait à « accélérer l'instauration des systèmes obligatoires de traçabilité dans l'ensemble de la chaîne alimentaire »; à « développer une politique rendant obligatoire l'étiquetage de tous les aliments contenant des OGM »; et à « mettre en place le cadre nécessaire au développement sécuritaire des

biotechnologies, des nutraceutiques, des nouvelles méthodes de reproduction, de la transgenèse, etc.». Le Parti libéral s'engageait aussi à «rendre disponible, à l'intention des consommateurs, l'information sur les effets des biotechnologies sur la santé et l'environnement», et à «rendre disponible, en collaboration avec le gouvernement canadien, un financement accru pour la recherche bioalimentaire».

### Constats préalables à l'amorce de la réflexion éthique de la Commission

***L'incertitude scientifique.*** Le bilan sur les risques des OGM, réels ou appréhendés, contenu au chapitre premier de l'avis, met clairement en évidence les lacunes des connaissances actuelles de la science relativement aux effets pléiotropiques ou inattendus des OGM, et à leurs effets à long terme sur la santé et sur l'environnement. Il ressort également de ce bilan que l'évaluation des risques à des fins d'approbation des produits génétiquement modifiés, résumée au chapitre 2, n'offre pas toutes les garanties nécessaires ou souhaitées en matière d'innocuité. Par ailleurs, la question de la seule évaluation scientifique des OGM, sans préoccupation systématique à l'égard des valeurs en cause dans l'évaluation du risque, pose un problème en soi, sur le plan éthique. Pour la Commission, l'état de la recherche et des mécanismes d'évaluation scientifique relativement à l'innocuité des OGM empêche d'évaluer parfaitement dans quelle mesure les OGM peuvent ou non être nocifs pour la santé et pour l'environnement.

***Le peu d'importance accordé au processus.*** La plupart des documents consultés par la Commission font peu de distinction entre le produit génétiquement modifié et le processus qui mène à sa fabrication ou dans lequel il s'inscrit. Pourtant, comme le montrent les différences d'approche et de législation en Amérique du Nord et en Europe, la conception des OGM sur laquelle les organismes publics d'évaluation fondent leurs modalités d'évaluation est déterminante dans l'approche utilisée et la réglementation adoptée. Aussi la Commission a-t-elle été amenée à établir une distinction qu'elle estime fondamentale dans son évaluation éthique des OGM, soit celle entre le produit et le processus. Mais avant de procéder à cette évaluation, elle consacre le chapitre 3 de l'avis à une présentation de la démarche qu'elle a adoptée pour mener sa réflexion et procéder à une analyse des OGM sur le plan éthique.

### Une démarche d'évaluation éthique

De nombreux rapports sur les OGM ont été produits par diverses organisations dans le monde. Il est généralement possible d'y relever des préoccupations d'ordre social ou éthique au sujet des risques (réels ou appréhendés) associés aux OGM. Afin de poser les défis de l'évaluation éthique dans une société démocratique, la Commission s'est intéressée au contenu de ces divers rapports sur le plan des approches utilisées pour déterminer quels sont les enjeux éthiques que soulève la problématique des OGM et sur quels fondements appuyer l'évaluation éthique. Dans la plupart de ces rapports, l'opinion véhiculée fait référence à des droits reconnus par les grands instruments internationaux, ou à des principes et valeurs communément admis dans les sociétés démocratiques.

La Commission reconnaît trois dimensions au défi que pose l'évaluation éthique dans une société occidentale démocratique et pluraliste. La première est l'idée généralement répandue que l'éthique relève exclusivement de la sphère privée et que, en conséquence, le pouvoir public n'a pas à s'en préoccuper dans ses décisions. La deuxième est la pluralité des points de vue éthiques ou moraux qui peuvent être avancés. La troisième se situe dans le choix des principes ou des valeurs, leur explication et leur mode de fonctionnement dans le cadre d'une évaluation éthique.

Dans la foulée de la voie tracée par le Danemark, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie estime que le débat éthique doit porter sur les choix sociaux et se refuse à limiter l'éthique à la sphère privée ou au niveau d'acceptabilité des OGM dans la population – c'est-à-dire à un sondage d'opinion. Afin de bien situer le cadre de sa réflexion et de son évaluation éthique, la Commission fait le point sur le rôle de la théorie morale dans l'évaluation des OGM et précise le rôle des valeurs et des principes dans une démarche d'évaluation éthique. L'évaluation éthique des OGM peut se faire à la lumière des devoirs moraux qui s'imposent à tous en raison de la nature même de la conscience (Kant), ou en fonction des valeurs qui légitiment les devoirs, dans la mesure où ces valeurs sont constitutives de la nature même de l'être humain.

Il y a souvent confusion entre le principe de précaution et la notion de prévention. Si la prévention s'attache à contrôler les risques avérés, la précaution vise à limiter des risques hypothétiques. Dans le sens où le principe de précaution s'adresse aux États pour qu'ils gèrent la

prévention de dommages graves et irréversibles afin de protéger la vie et les générations futures, il tend à s'inspirer de la morale de Hans Jonas. La position de ce philosophe constitue une référence obligée en raison du lien, souvent établi, entre le « principe responsabilité » développé par l'auteur et le principe de précaution. Dans son sens moral, le principe de précaution est très contraignant et oblige à prendre des mesures dès que la possibilité du risque est soulevée.

*La démarche retenue*

Plutôt que d'adopter le *principe* de précaution, la Commission a préféré opter pour une *approche* de précaution, plus souple qu'un principe, notamment dans la façon d'assumer l'incertitude scientifique en matière d'évaluation des risques. Elle considère que cette manière d'aborder la gestion du risque permet de tenir compte des préjudices qui pourraient être causés à la santé ou à l'environnement, même en l'absence de toute certitude scientifique, sans cependant mettre un frein à la prise de décision. Une telle approche vise la recherche d'un équilibre entre l'innovation technologique et la gestion des risques, et favorise la prudence face à l'incertitude. En faisant expressément référence à une *approche* de précaution, la Commission entend s'assurer que la valeur économique est aussi considérée dans l'adoption de mesures visant à gérer le risque.

Après délibération, la Commission a opté pour une évaluation des OGM en fonction des valeurs, laquelle s'inspire du développement de l'éthique appliquée dans le contexte des sociétés démocratiques en Amérique du Nord. La démarche d'évaluation éthique de la Commission peut être résumée en six étapes : compréhension de la situation ; détermination des risques ; mise en lumière et analyse des conséquences ; repérage et clarification des valeurs en jeu ; caractérisation des conflits de valeurs et hiérarchisation des valeurs ; raisonnement pratique justifiant la décision et les recommandations.

## L'évaluation éthique du *produit* génétiquement modifié

L'analyse des risques et des préoccupations associés aux OGM a amené la Commission à retenir quatre valeurs sur lesquelles fonder une évaluation éthique des enjeux liés à de tels produits : la santé humaine, l'environnement, l'économie et la confiance du public dans les organismes gouvernementaux qui gèrent la question des OGM.

La valeur accordée à *la santé* est omniprésente dans les sociétés occidentales les plus avancées sur le plan économique. Pour le moment, et dans l'état actuel des techniques d'évaluation scientifique, la consommation de produits transgéniques ou de dérivés de ces produits ne comporterait pas véritablement de risques. Cependant, ces méthodes ne permettent pas de prédire les effets imprévus ou les effets cumulatifs à long terme des produits transgéniques – comme de tout autre produit nouveau d'ailleurs. En outre, la Commission ne peut passer sous silence l'importance de s'assurer de l'innocuité des produits de la transgenèse utilisés dans l'alimentation animale, non seulement pour préserver la santé des animaux, mais parce que ceux-ci entrent dans la fabrication de produits destinés à la consommation humaine. Dans l'ensemble, la Commission considère donc que l'incertitude actuelle est suffisamment importante pour justifier l'adoption d'une approche de précaution.

La valeur attribuée à *la qualité de l'environnement* est en constante progression. Le souci éthique d'une prise en compte de l'environnement dans les décisions humaines est très vif, quel que soit le système de représentation dans lequel se situent les citoyens. Le pouvoir de modifier directement la vie peut donc être perçu comme un risque non seulement pour l'être humain, mais aussi pour l'avenir de la vie sur terre. Ce qui permet de comprendre la vive résistance à l'égard des OGM qui se manifeste dans certains milieux.

La production des OGM concourt à *la croissance économique* des pays occidentaux. Ces produits profitent pour le moment à un petit nombre d'acteurs (l'industrie des biotechnologies notamment), mais pourraient, avec le temps, bénéficier aux gouvernements, voire aux consommateurs. Pour la Commission, l'économie est donc une valeur non négligeable. Elle est consciente que toute réglementation plus rigoureuse en matière d'approbation et de commercialisation des OGM aura des conséquences sur la valeur économique de ces produits, et que les agriculteurs et les consommateurs risquent d'en faire les frais. Néanmoins, les valeurs relatives à la santé et à l'environnement doivent primer la valeur économique, sans toutefois l'occulter, estime la Commission.

Des critiques sévères ont été formulées à l'endroit du processus canadien d'évaluation et d'homologation. La population manifeste d'ailleurs certaines réserves à l'égard des organismes gouvernementaux et des experts

qui les conseillent ; elle s'inquiète quant à la sécurité des processus mis en place pour assurer sa protection en matière de santé, mais aussi pour assurer la protection de la qualité de l'environnement. Les critiques des mécanismes actuels de contrôle et de surveillance soulèvent des questions relatives au peu d'indépendance qui existe entre la fonction réglementation et la fonction promotion des technologies agricoles au sein du gouvernement canadien, plus particulièrement en ce qui concerne l'ACIA. Il y a là des enjeux de transparence et de légitimité des décisions qui peuvent, à la limite, amener la population à s'interroger sur le niveau d'indépendance des experts chargés d'évaluer les risques relatifs aux OGM. C'est pourquoi la Commission retient, pour son évaluation éthique des produits transgéniques, la valeur de *la confiance du public* pour y faire converger celles de la santé, de l'environnement et de l'économie.

Dans le cadre de cette évaluation éthique du *produit* génétiquement modifié, la Commission a formulé sept recommandations. Ces recommandations découlent du repérage des valeurs en conflit sous un aspect particulier de la problématique des OGM. Elles tiennent aussi au choix de la Commission de privilégier une valeur plutôt qu'une autre dans la perspective d'une prise de décision susceptible d'avoir des retombées sur la population ou sur certains segments de la population. Les recommandations de la Commission, telles qu'elle les a énoncées, s'enchaînent les unes aux autres dans une forme de gradation qui amène des recommandations de plus en plus spécifiques.

## Recommandation nº 1

La Commission estime qu'il est prioritaire de raffermir la confiance du public dans les organismes chargés d'assurer sa sécurité sanitaire et la protection de l'environnement. La population doit être certaine qu'il n'y a pas d'interférence entre les rôles de promotion et de contrôle des biotechnologies dans un même organisme gouvernemental, que la protection de la santé et de l'environnement n'est pas tributaire des retombées économiques escomptées du développement des biotechnologies, et que la société n'est pas considérée comme un vaste laboratoire.

### La Commission recommande :

**que le gouvernement du Québec, afin d'assurer la population que les préoccupations gouvernementales pour la protection de la santé et de l'environnement sont prioritaires, fasse les démarches nécessaires auprès du gouvernement du Canada pour que les exigences réglementaires dans les processus d'approbation, de contrôle et de surveillance à long terme des OGM – peu importe le domaine d'application – soient supérieures à celles qui existent déjà pour les produits nouveaux.**

## Recommandation nº 2

Considérant que la prudence est une attitude appropriée face aux craintes et aux appréhensions légitimes de la population, jusqu'où faut-il aller dans le renforcement des exigences ? Pour la Commission, il n'est pas nécessaire d'exiger pour les nouveaux produits alimentaires des mesures d'approbation analogues à celles utilisées pour les médicaments ou autres produits thérapeutiques. Mais il faut tenir compte de l'incertitude et agir comme si les OGM pouvaient éventuellement engendrer des dangers graves. La Commission estime donc qu'une évaluation scientifique rigoureuse est suffisante dans le domaine pour assurer la protection de la santé humaine et de la qualité de l'environnement. Elle juge par ailleurs qu'à l'heure actuelle les risques appréhendés ou les incidences *potentielles* des OGM sur la santé et sur l'environnement ne peuvent être suffisamment pris en compte lors d'une évaluation qui assimile produits nouveaux et produits issus de la transgenèse. En ne requérant pas une forme d'évaluation de même nature que celle en vigueur pour les médicaments, la Commission cherche à atténuer l'impact sur la valeur économique tout en privilégiant une plus grande sécurité sanitaire et environnementale.

### La Commission recommande[1] :

**que le gouvernement du Québec s'assure auprès du gouvernement du Canada que l'approbation des OGM soit assujettie à une évaluation scientifique qui tienne compte des *incidences potentielles* de ces organismes sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement et qu'elle ne soit pas limitée à une évaluation des risques prévisibles.**

1. Cette recommandation s'inspire de la première partie de la recommandation 7.1 de la Société royale du Canada.

## Recommandation nº 3

La Commission considère que le processus d'approbation des produits nouveaux, y compris les produits transgéniques, ne peut actuellement s'appuyer sur une évaluation scientifique qui tienne suffisamment compte de la particularité des produits issus de la transgenèse; et que ce mode de fonctionnement comporte des limites dont les conséquences pourraient éventuellement avoir un impact sur la santé et sur l'environnement. Conformément à l'approche de précaution qu'elle a retenue dans sa démarche d'évaluation, la Commission estime que l'application de mesures réglementaires ne doit pas se fonder uniquement sur le degré de certitude ou sur la capacité actuelle de la science à mesurer un risque et qu'il convient de préciser les exigences d'une telle approche.

**La Commission recommande[2]:**

**que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada pour que les organismes réglementaires concernés, comme l'ACIA et Santé Canada, appliquent aux risques potentiels ou appréhendés les règlements déjà prévus pour les risques réels ou avérés – même si les tests disponibles ne permettent pas de cerner de tels risques avec un degré de certitude élevé ou de les mesurer de façon précise – s'il existe des arguments scientifiques qui laissent entrevoir la possibilité qu'un produit puisse présenter des effets indésirables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.**

## Recommandation nº 4

De l'avis de la Commission, les exigences relatives à l'approbation d'un produit transgénique doivent être établies en tenant compte de considérations autant scientifiques que culturelles, et donc s'appuyer non seulement sur des faits, mais aussi sur des critères d'acceptabilité pour la population; l'interdisciplinarité en ce domaine lui apparaît donc nécessaire. En outre, considérant que la transparence est une valeur démocratique essentielle à la gouvernance publique et qu'elle témoigne d'une approche non paternaliste vis-à-vis de la population, la Commission est d'avis que les résultats qui ont mené à l'approbation d'un produit transgénique doivent être du domaine public.

**La Commission recommande:**

**que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada**

a) **pour que le processus actuel d'évaluation des risques que présentent les produits transgéniques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement s'effectue en consultation ouverte avec un comité formé d'experts indépendants issus des sciences de la nature et des sciences humaines[3], de même que de représentants du public, lorsque la situation s'y prête;**

b) **pour que le comité d'experts, par souci de transparence, rende ses travaux publics et facilement accessibles.**

## Recommandation nº 5

En ce qui concerne le fardeau de la preuve à fournir pour l'approbation des OGM, deux approches sont possibles. Selon la première, ce fardeau incomberait à l'État, qui devrait démontrer, le cas échéant, qu'un produit présente un trop grand risque pour être approuvé. Selon la seconde, les entreprises devraient démontrer que l'évaluation de leurs produits est conforme à tous les tests exigés par la réglementation et en fournir la preuve. La Commission est d'avis que la deuxième approche s'impose. En effet, comme les entreprises seront les premières à bénéficier des retombées économiques de la transgenèse, l'État n'a pas à assumer la responsabilité de la preuve à même les deniers publics. Le principe de bonne gouvernance doit s'appliquer; à cet effet, l'État doit avoir en main toute l'information lui permettant de vérifier la conformité des résultats aux exigences réglementaires et rendre ces données publiques.

**La Commission recommande:**

a) **que les entreprises de biotechnologie soient tenues – à leurs frais – de démontrer que l'évaluation de leurs produits transgéniques est conforme à la procédure établie par la réglementation et de fournir toutes les preuves permettant de vérifier l'exactitude des résultats obtenus;**

b) **que toutes les données relatives à chacun des tests exigés par la réglementation à des fins d'approbation soient rendues publiques et facilement accessibles, y compris les résultats de tests antérieurs qui n'auraient pas permis d'obtenir une approbation.**

2. Cette recommandation s'inscrit dans la foulée de la recommandation 8.3 de la Société royale du Canada.
3. Cette partie de la recommandation s'inspire des recommandations 7.2 et 7.3 du rapport de la Société royale du Canada.

## Recommandation nº 6

Dans le contexte d'une évaluation qui s'appuie sur l'équivalence substantielle, celle-ci ne doit pas être présumée mais démontrée, sinon l'apparition de nouvelles toxines passerait inaperçue. Il faut donc exercer un suivi des produits de la transgenèse, en particulier par des contrôles périodiques des effets à court, moyen et long terme sur la santé et sur l'environnement. Santé Canada se serait déjà engagé dans cette voie. En outre, il est essentiel de pouvoir retracer l'origine de ces produits dans l'éventualité d'un incident sanitaire ou écologique. Pour la Commission, un système de traçabilité s'impose. Elle est consciente des coûts associés à un tel mécanisme, mais il s'agit d'une mesure en accord avec l'approche de précaution qu'elle préconise. De plus, la traçabilité pourrait s'avérer bientôt indispensable pour le commerce international. Il convient toutefois de souligner que les coûts associés à la traçabilité devront être supportés par les entreprises de biotechnologie qui produisent les OGM.

**La Commission recommande:**

**que le gouvernement du Québec exige des instances concernées l'instauration de mécanismes de traçabilité des OGM**

**a) pour qu'il soit possible de remonter rapidement aux sources d'un produit génétiquement modifié advenant un problème sanitaire ou environnemental;**

**b) et pour que puissent être évalués périodiquement les effets à court, moyen et long terme des OGM sur l'environnement et sur la santé humaine ou animale.**

## Recommandation nº 7

Au vu des recherches effectuées pour tenter de réduire l'incertitude quant aux impacts des produits de la transgenèse, la Commission croit nécessaire que soit mis en place un processus de suivi de la recherche et de révision continue des mesures d'approbation, de contrôle et de surveillance, supervisé par un groupe pluridisciplinaire d'experts. La Commission se préoccupe des effets possibles de la transgenèse sur la biodiversité, qu'il s'agisse de la disparition éventuelle de certaines variétés de plantes ou d'animaux, ou de l'introduction de nouvelles espèces, qui créerait des perturbations et transformerait le système écologique. Elle croit que le Québec devrait se doter d'un observatoire de la biodiversité afin de suivre l'évolution de la situation et réagir avec efficacité advenant l'identification d'un problème.

**La Commission recommande:**

**a) que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada pour que soit mis en place un mécanisme de révision continue des processus et des modalités d'approbation des OGM, en consultation ouverte avec la communauté d'experts;**

**b) que les divers organismes subventionnaires canadiens et québécois, ainsi que d'autres instances en mesure d'offrir du financement de recherche (certains ministères sectoriels ou des organismes comme Génome Canada et Génome Québec, par exemple), mettent sur pied des programmes de recherche pour que le processus d'évaluation des OGM repose sur le développement continu des connaissances en la matière; et**

**c) que le gouvernement québécois se dote d'un observatoire de la biodiversité qui permettrait, entre autres, d'exercer un suivi des impacts de la transgenèse sur la biodiversité (flore et faune).**

### L'évaluation éthique du processus associé aux OGM

Avec son évaluation éthique du processus de la transgenèse, la Commission entre dans le champ des impacts que la transgenèse peut avoir sur la société et sur la population. Les applications de cette technologie soulèvent un questionnement d'ordre éthique en lien avec un grand nombre de valeurs. Dans ce contexte, la Commission a jugé important de mettre l'accent sur la valeur du vivre-ensemble, considérée dans l'optique d'une société pluraliste et démocratique qui encourage le respect et l'autonomie de tous les citoyens eu égard à leur culture, à leurs convictions et à leurs croyances. Le rapport à l'autre constitue un enjeu fondamental de l'éthique. Le défi du vivre-ensemble est de bâtir un environnement social stable. Comme toute autre valeur, c'est un idéal, jamais complètement atteint, mais rendu possible par la tolérance. Cette inscription de chacun dans un rapport de soi à l'autre suppose la reconnaissance de l'autonomie de l'autre, qui fonde la capacité de faire des choix personnels et collectifs. De là découle l'exigence éthique d'une information claire, précise et objective, nécessaire à l'élaboration d'un consentement libre et éclairé.

L'évaluation éthique doit s'efforcer de cerner dans quel genre de contexte s'inscrit un produit afin de cerner ses retombées possibles sur le plan de l'organisation sociale et du bien-être collectif et individuel. L'être humain est au

centre des préoccupations de la Commission. Tout être humain « vit » les OGM même s'il ne les consomme pas, et c'est là une raison suffisante pour intervenir sur le plan éthique, pour que les choix des décideurs soient aussi éclairés par les données humanistes relatives au vivre-ensemble. La Commission s'est interrogée sur les enjeux éthiques que soulève la question des OGM en ce qui concerne, d'une part, la production agricole, et d'autre part, les représentations symboliques et spirituelles de différents groupes qui composent la société québécoise. Elle conclut sa réflexion en traitant de la question du libre choix et de la contribution de la population à la prise de décision.

La Commission n'a formulé que deux recommandations dans le cadre de son évaluation éthique du processus associé à la transgenèse. Étant donné la complexité et l'ampleur des considérations et des préoccupations qu'entraîne, sur le plan éthique, une réflexion sur les impacts d'un tel processus, la Commission a préféré alerter les décideurs politiques en les informant des éléments humains et sociaux à considérer dans toute démarche pouvant conduire à une prise de décision en matière d'OGM. Ce sont donc surtout des « mises en garde » qu'elle formule à l'intention des décideurs afin d'attirer leur attention sur des aspects moins bien couverts et peut-être moins connus – si ce n'est reconnus – de la problématique des OGM.

*La production agricole locale et internationale*

La ferme bénéficie, depuis longtemps déjà et de plus en plus, des progrès de la science et de la technologie. Le mode de vie agricole s'est adapté au changement et a su tirer profit de ces progrès pour compléter le savoir ancestral de l'agriculteur ou de l'éleveur. La Commission s'est penchée sur les impacts possibles des OGM sur le mode de vie agricole, et particulièrement sur les enjeux suivants : l'autonomie des agriculteurs, la coexistence des cultures et des modes de culture et, plus succinctement, le sort des pays en développement. Elle a pu constater que les OGM ne constituent qu'un élément parmi d'autres d'un débat qui reste à faire sur l'évolution de l'agriculture au Québec, et plus précisément sur le mode de production à encourager, sur le type d'alimentation auquel elle doit répondre, sur les technologies appropriées. La controverse sur les OGM met en évidence la nécessité d'un débat sur les relations entre la génétique, le monde agricole et la société dans son ensemble.

L'agriculture, qui était un mode de vie, est devenue une façon de gagner sa vie. La vision idyllique de la vie sur la ferme, où l'agriculteur était son propre maître, survit encore, mais cède le pas à celle de l'agriculteur patron de PME, qui vit avec les contraintes inhérentes à la gestion d'une entreprise et a perdu de son autonomie. Avec l'industrie des OGM et les contrôles qu'engendre la culture des plantes transgéniques, cette autonomie risque d'être encore réduite, sinon éliminée. Le producteur devient de plus en plus dépendant de son fournisseur, qui détermine les semences les plus profitables à modifier génétiquement, les protège par brevet, en interdit toute réutilisation par l'agriculteur et les vend à prix fort. Pour leur part, les agences gouvernementales lui imposent des règles visant à limiter la propagation du pollen, à éviter la contamination des espèces apparentées de la flore avoisinante et à fournir des refuges aux insectes ravageurs. Peut-être le poids d'une certaine perte d'autonomie sera-t-il compensé par les gains réalisés, mais c'est un sujet sur lequel la Commission, de toute évidence, ne peut se prononcer.

**PREMIÈRE MISE EN GARDE de la Commission**

**La Commission croit important d'attirer l'attention sur les risques de dépendance qui guettent les exploitants agricoles dans les cultures transgéniques. Il lui apparaît nécessaire que l'agriculteur s'engage dans de telles cultures en toute connaissance de cause et qu'il soit bien conscient que, jusqu'à démonstration du contraire et évolution des biotechnologies, les profits qu'il peut en tirer sont incertains.**

Se pose également la question du libre choix du producteur agricole, qui n'est à peu près jamais abordée dans la documentation sur les OGM. Il existe des attentes dans la population pour des produits frais issus d'une agriculture à petite échelle, tournée vers la qualité et la saveur et peu encline à l'utilisation des produits phytosanitaires d'origine chimique. Or, les cultures transgéniques semblent laisser peu de place à la coexistence avec les cultures classiques ou biologiques en raison des risques de contamination, si bien que le choix d'un certain nombre de producteurs peut devenir une voie imposée à leurs collègues, sans le consentement de ces derniers et à leur détriment, et limitant d'autant les choix des consommateurs.

**DEUXIÈME MISE EN GARDE de la Commission**

**Dans quelle mesure la culture des OGM constitue-t-elle une entrave au vivre-ensemble en limitant la liberté de tous les agriculteurs et impose-t-elle indirectement une seule façon de faire ? Dans l'état actuel des choses, la Commission considère que la culture d'OGM empiète sur le droit des agriculteurs à choisir le mode d'agriculture et le type de culture qui leur conviennent. Le vieil adage selon lequel la liberté de chacun s'arrête là où commence celle de l'autre prend plus que jamais tout son sens en matière d'OGM. Et c'est là une responsabilité sociale que l'État ne peut occulter s'il désire faire la promotion des OGM tout en préservant la diversité des cultures et des modes de culture sur son territoire.**

Quand il s'agit de la culture des OGM, la question du sort des pays en développement est parmi celles qui soulèvent des débats passionnés, dans lesquels les premiers concernés jouent trop souvent un rôle secondaire. Cette problématique étant trop complexe pour être traitée en quelques lignes, la Commission ne fait que souligner quelques-uns des éléments qui lui apparaissent les plus importants. D'une part, la Commission reconnaît que les OGM ne sont pas sans intérêt pour les pays aux prises avec des problèmes de sécheresse, de salinité des sols et de destruction des récoltes par des insectes ravageurs, sans parler des nombreuses carences alimentaires des populations. Si les promesses du génie génétique se concrétisent, il est concevable que les cultures transgéniques puissent améliorer la santé de la population, la productivité des récoltes et les profits des agriculteurs. Mais d'autre part, l'adoption des cultures transgéniques risque d'avoir des impacts sociaux importants dans ces pays. Les cultures transgéniques favorisent le recours à un mode d'agriculture intensive, alors que les pays du tiers-monde doivent tabler sur l'agriculture de subsistance pour répondre aux besoins de leurs populations. Déjà, la tendance à cultiver des produits agricoles à des fins d'exportation se fait au détriment des besoins alimentaires des populations locales. Un autre aspect à considérer est celui des règles à respecter pour protéger l'environnement et des contrôles qui doivent être assurés à cet effet, dans des contextes où la formation des agriculteurs est inadéquate et où les agences de contrôle sont absentes. Enfin, la question des brevets prend une importance accrue dans ces pays, où les coûts d'achat sont prohibitifs compte tenu de la capacité de payer.

**TROISIÈME MISE EN GARDE de la Commission**

**Pour la Commission, il est clair que la question des cultures transgéniques dans les pays en développement doit être considérée dans les décisions politiques qui sont prises par les pays développés en matière d'aide alimentaire, de commerce international et de propriété intellectuelle. À cet égard, la Commission rappelle d'ailleurs que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie s'est intéressé au sujet et a formulé des recommandations pertinentes en la matière[4]. Par ailleurs, il lui apparaît nécessaire de souligner que ces pays doivent être partie prenante à tout débat sur ces questions.**

*Les représentations culturelles et spirituelles*

La façon dont nous nous représentons l'être humain et la vie est bouleversée par les percées de la science dans le domaine de la biologie. L'être humain partage un fort pourcentage de son génome avec des espèces considérées comme inférieures. Mais qu'est-ce qui fait l'humanité d'un être vivant ? La transgenèse est vue par plusieurs comme le cheval de Troie d'un cauchemar technologique. Certes, les visions apocalyptiques du progrès scientifique ne datent pas d'hier, mais comment expliquer les réactions de la population à l'égard des OGM ? Ressortent régulièrement du discours populaire les questions de la légitimité du transfert des gènes d'une espèce, voire d'un règne à l'autre, de l'abus du pouvoir de l'homme sur la nature, de la légitimité de l'instrumentalisation du vivant. Ces transformations risquent-elles d'avoir un impact sur le vivre-ensemble et d'imposer une seule vision du monde, où l'artificiel sera prédominant ? La Commission s'est efforcée de saisir les fondements de ces interrogations à travers les représentations symboliques de la population québécoise. Elle s'est penchée sur les représentations de la place de l'être humain dans l'univers et de sa responsabilité à l'égard de la nature, ainsi que sur les interdits alimentaires qui sont imposés dans ces groupes culturels ou spirituels. Elle s'est également interrogée sur la question de l'instrumentalisation du vivant.

La Commission a considéré les religions dites du Livre que sont le christianisme, le judaïsme et l'islam. Ces religions formulent des préceptes à respecter au cours de la vie sur terre afin d'avoir accès à l'au-delà quand le moment sera venu. Le bouddhisme s'inscrit dans une autre tradition, où les encadrements sont moins rigides ;

4. Notamment les recommandations 8.2 et 8.3.

il a également été retenu par la Commission parce qu'il est présent dans certaines communautés et fait de plus en plus d'adeptes chez les chrétiens. Enfin, la Commission s'est intéressée aux représentations des peuples autochtones, dont la présence au Québec revêt une grande importance historique.

Le questionnement est le suivant : ***Est-il légitime pour l'être humain d'intervenir sur la nature ? Et si les biotechnologies s'imposent de fait, la coexistence d'une diversité de représentations spirituelles et culturelles sera-t-elle toujours possible au regard du vivre-ensemble qui constitue la base d'une société pluraliste ?***

Dans *le christianisme*, le sacré est dans l'être humain et c'est ce dernier qui confère à la création une possible sacralité. Cependant, des conceptions opposées se réclament de cette tradition, l'être humain étant investi d'un rôle de domination de la nature, à un extrême, ou au contraire chargé de la préserver le mieux possible, à l'autre extrême. *Le judaïsme* autorise la maîtrise de la nature et l'usage des autres espèces, mais ici aussi, deux traditions s'affrontent : l'une qui considère que la poursuite de la recherche est un pouvoir délégué à l'être humain, qui doit en user avec jugement pour parfaire l'ordre du monde, l'autre selon laquelle l'ordre de la création ne doit pas être modifié car cela impliquerait quelque imperfection dans le dessein divin. En bout de ligne, il existe dans le judaïsme un dilemme éthique entre l'apologie de la connaissance et la prudence. *La tradition islamique* reconnaît à l'être humain un rôle d'intendant éclairé face à la nature et la protection de celle-ci est considérée comme un devoir sacré. L'homme doit trouver l'équilibre entre la fonction de remplaçant de Dieu, responsable de son œuvre, et celle de serviteur de Dieu, qui doit se plier à des forces naturelles qui le dépassent. Dans *la tradition bouddhiste*, l'être humain n'occupe pas de place privilégiée dans la nature. Il ne doit donc pas utiliser la nature pour l'asservir à ses désirs. Le rapport avec la nature doit se fonder sur l'harmonie, ce qui donne naissance à une éthique environnementale. Dans *la vision holistique amérindienne*, il y a réciprocité et dépendance entre les diverses entités du monde visible et invisible. Transformer la nature est donc jugé comme un acte irresponsable. Aussi toute tentative de manipulation du patrimoine génétique des êtres vivants est-elle considérée comme une forme de biocolonialisme et une atteinte à leur identité.

Cette vision schématique montre que la transgenèse propose des représentations du vivant susceptibles d'entrer en conflit avec les représentations symboliques, culturelles ou spirituelles qui ont cours dans la société québécoise et de faire en sorte que les OGM n'aient pas la faveur de la population.

La question des interdits alimentaires est particulièrement pertinente dans la problématique des OGM en raison de la possibilité de transferts d'une espèce à l'autre, et d'un règne à l'autre, ce qui va à l'encontre de la « pureté » des aliments exigée dans certaines religions. La politique du non-étiquetage des aliments peut donc contraindre des croyants à enfreindre les préceptes de leur religion en matière d'alimentation.

S'il n'y a pas d'interdit alimentaire dans *le christianisme*, la question est au contraire très complexe dans *la tradition juive*, où il est important de bien connaître la composition de l'aliment que l'on consomme. La question de savoir si l'ADN est de la nourriture reste cependant ouverte. Dans *la tradition islamique*, la question des interdits alimentaires occupe une grande place. Il existe des aliments permis, interdits et douteux. Au regard des produits de la transgenèse, deux opinions divergentes sont à considérer : celle des autorités sunnites et chiites du Proche-Orient, et celle de l'islam occidental. Dans *le bouddhisme*, il est généralement interdit de consommer de la viande, sauf dans certaines écoles de pensée. Dans *la tradition amérindienne*, les interdits sont insérés dans une logique de reproduction des impératifs de la chasse : les notions de partage et de réciprocité en constituent les éléments clés. Pour le moment, cependant, le discours ne contient aucune opinion particulière à l'égard de la consommation d'OGM.

La nature de l'alimentation moderne complique singulièrement le respect des traditions et des interdits pour certains croyants. La situation se complexifiera davantage avec l'arrivée sur le marché d'OGM à la limite du détectable, que l'on pourra consommer à son insu faute d'étiquetage approprié. Ce sont là des aspects à considérer dans une société pluraliste et démocratique. De telles interrogations s'inscrivent dans le débat éthique sur le libre choix.

L'expression « instrumentalisation » du vivant désigne toute conception qui réduit la vie à des composantes physico-chimiques, les processus vitaux n'étant pas

différents des processus physiques. Consciente des enjeux importants que soulève cette conception, la Commission en retient quatre qui devraient faire l'objet d'études multidisciplinaires approfondies :

*la coexistence de la diversité culturelle* – si les OGM se généralisent en agriculture, il risque de s'établir une seule conception de l'alimentation et, à la limite, une seule vision du monde, un seul type de producteurs, un seul type de produits, privant les consommateurs de leur liberté de choix ;

*la déstructuration des cultures* – le contact de la culture occidentale avec la culture autochtone a laissé chez celle-ci de profondes cicatrices ; l'intégration des biotechnologies et l'instrumentalisation de la nature semblent en rupture avec les efforts de revalorisation de la culture autochtone ;

*la déshumanisation de l'être humain* – la transgenèse donne accès à un pouvoir considérable sur la vie et sur la transformation du vivant ; jusqu'où s'appliquera-t-elle à l'être humain ? quand mènera-t-elle à l'eugénisme et au clonage ? ;

*l'appropriation du vivant* se manifeste dans l'ensemble de la problématique des biotechnologies, dans le cadre d'un système de brevet qui a pour but de protéger la propriété intellectuelle et de stimuler la R-D ; la Commission ne nie pas qu'il doive exister de tels mécanismes, mais considère qu'il s'agit d'un enjeu fondamental sur le plan éthique et qu'une réflexion plus approfondie sur le sujet devrait être engagée.

**QUATRIÈME MISE EN GARDE de la Commission**

**Dans la foulée de l'ensemble de ses propos relatifs aux impacts de la transgenèse sur les représentations culturelles et spirituelles, la Commission estime qu'il est important qu'une société se dote de moyens pour contrebalancer la tendance actuelle à l'instrumentalisation des formes de vie et pour éviter une certaine forme de déshumanisation.**

*La capacité d'exercer son libre choix et de contribuer à la prise de décision*

Fondamentalement, la mission de la Commission de l'éthique vise la démocratisation de la science et de la technologie. Par le type de réflexion qu'elle doit mener et les mandats qu'elle doit remplir, la Commission place l'être humain et le devenir de la société au cœur de ses préoccupations. L'exercice même de la démocratie passe par l'accès à l'information, condition d'un choix éclairé. Or l'information qui circule sur les OGM semble laisser peu de possibilités au consommateur de tirer profit d'une argumentation faisant état des bénéfices attendus de cette technologie et des risques qu'elle peut présenter pour la santé et l'environnement. La population peut également souhaiter avoir accès à une information plus spécifique sur les résultats des évaluations qui aboutissent à l'homologation des produits transgéniques et aux autorisations de commercialisation. La Commission réitère ses remarques sur la nécessité pour les diverses instances fédérales et provinciales de fournir à la population toute l'information pertinente. Il faut éviter que les choix individuels des producteurs fassent en sorte que la collectivité ne soit plus matériellement en mesure de vivre selon ses valeurs, comme il faut éviter d'ailleurs que les producteurs eux-mêmes ne soient plus en mesure de faire des choix. Enfin, la Commission rappelle à l'État qu'il ne peut imposer des risques à la collectivité, si minimes soient-ils, à son insu.

Seul un étiquetage approprié permet de choisir concrètement un produit de préférence à un autre. D'énormes progrès ont été réalisés en la matière ; un nombre toujours plus grand de produits sont porteurs d'une information nutritionnelle. Dorénavant, l'étiquetage relatif aux OGM doit également couvrir une autre dimension, soit celle des représentations et des interdits alimentaires, ainsi que la crainte du risque en matière de santé.

## Recommandation n° 8

**La Commission recommande :**

**que le gouvernement du Québec, seul ou en collaboration avec le gouvernement du Canada, impose l'étiquetage obligatoire pour tout produit issu de la transgenèse afin que le consommateur puisse exercer son libre choix en toute connaissance de cause.**

Dans son avis *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable* (2003), la Commission consacrait un chapitre entier à la gestion démocratique des enjeux éthiques. Elle invite le lecteur à s'y reporter. Les OGM constituent un cas de figure particulièrement important au regard de la participation de la population à la prise de décision. L'alimentation est en effet une réalité quotidienne pour tous. Les décisions politiques en ce domaine doivent

donc tenir compte de l'opinion de toute la population. Or, à quelques nuances près, les sondages d'opinion sur les biotechnologies et les OGM affichent toujours les mêmes résultats, qui témoignent davantage de perceptions personnelles que d'une opinion éclairée.

La Commission considère que les décisions politiques qui se prennent en matière d'alimentation, et forcément en ce qui a trait aux OGM, doivent tenir compte des opinions, des attentes et des craintes que manifeste la population sur le sujet ou des questions qu'elle se pose sur les impacts de cette technologie nouvelle sur la santé et sur l'environnement; l'exemple de la vaste consultation publique menée au Royaume-Uni est convaincant à cet égard et devrait servir d'inspiration aux décideurs publics. Il va sans dire que l'opinion de la population doit reposer sur une information objective et adaptée aux besoins des citoyens de comprendre les tenants et les aboutissants de la controverse sur les OGM. Dans son avis, la Commission a tenté de fournir une information aussi complète et aussi objective que possible afin de fournir les bases nécessaires à un débat rationnel et non partisan sur le sujet. C'est à cette condition seulement qu'un débat public pourra véritablement inspirer les décideurs et servir de base aux décisions que ceux-ci auront à prendre en matière d'OGM.

### Recommandation nº 9

**La Commission recommande:**

**que le gouvernement du Québec, préalablement à toute prise de décision en matière d'OGM, tienne un débat public éclairé sur le sujet – c'est-à-dire qu'il informe adéquatement la population des tenants et aboutissants des OGM, des orientations qu'il privilégie en la matière et des valeurs qu'il entend promouvoir dans ses politiques – afin que la population québécoise puisse faire connaître son opinion, ses attentes et ses craintes sur les OGM.**

En conclusion, la Commission souhaite que le présent avis sur les enjeux éthiques des OGM constitue pour l'État, parallèlement aux conseils de nature scientifique, économique ou juridique qu'il reçoit d'autre part, une référence obligée lors de la prise de décision sur toute question relative aux OGM.

# Introduction

Le présent avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie sur les enjeux éthiques que soulève la problématique des organismes génétiquement modifiés (OGM) s'inscrit dans la foulée de l'avis du Conseil de la science et de la technologie publié en janvier 2002[1]. Dans le cadre d'une réflexion visant à déterminer les impacts et les enjeux des OGM pour le Québec en matière d'alimentation humaine, le Conseil abordait brièvement un certain nombre de préoccupations sociales et éthiques associées aux OGM, laissant cependant à la Commission de l'éthique le soin d'approfondir le sujet.

En décembre 2001, dès la deuxième réunion de la Commission – créée en septembre de la même année –, un comité de travail[2] a été mis sur pied, avec le mandat de produire une réflexion d'ordre éthique sur les enjeux que posent les OGM. La Commission souhaitait cependant que le comité ne se limite pas aux végétaux génétiquement modifiés du domaine de l'alimentation, mais qu'il traite aussi des animaux et des microorganismes génétiquement modifiés. Pour son travail, la Commission a retenu la définition suivante d'un OGM :

> *Un organisme génétiquement modifié est un micro-organisme, une plante ou un animal (à la limite l'être humain) dont le patrimoine génétique a été modifié par génie génétique*[*3] *pour lui attribuer des caractéristiques qu'il ne possède pas du tout ou qu'il possède déjà, mais à un degré jugé insatisfaisant à son état naturel, ou pour lui enlever ou atténuer certaines caractéristiques jugées indésirables.*

Le travail de réflexion de la Commission a d'abord tiré profit de l'effort de synthèse sur le sujet réalisé par le Conseil de la science et de la technologie. Toutefois, le débat sur les OGM s'est poursuivi depuis la publication de cet avis du Conseil. De nombreuses instances de tous les horizons continuent de se pencher sur le sujet pour déterminer et analyser les incidences de toutes sortes que le phénomène suscite ou pourrait susciter dans la société, que ce soit à l'échelle locale, nationale ou planétaire. À tout moment, un nouveau rapport[4] vient ajouter de l'eau au moulin des opinions et des perceptions, et enrichir le champ des promesses, des risques et des préoccupations autour d'une technologie considérée comme étant d'importance majeure pour les sociétés contemporaines[5]. La Commission a donc veillé à ce que sa connaissance des faits soit la plus à jour possible, tant sur les plans scientifique, économique et juridique que sur le plan éthique, comme en témoigne amplement la bibliographie de son avis. Elle a aussi consulté ou entendu un certain nombre d'experts sur des aspects spécifiques de la problématique et confié par contrats en milieu universitaire des travaux de synthèse et de recherche sur un certain nombre de sujets[6]. En se familiarisant avec la question

1. *OGM et alimentation humaine : impacts et enjeux pour le Québec*, Conseil de la science et de la technologie, Québec, 2002.
2. La liste des membres du comité apparaît en page de garde du présent avis.
3. Les termes accompagnés d'un astérisque sont définis dans le glossaire intégré au présent avis.
4. Au nombre des plus récents, signalons en 2002 : *Animal Biotechnology : Science-Based Concern*, National Research Council, *Les plantes génétiquement modifiées*, Académie des sciences (France), *Seeds of Doubt*, The Soil Association (Royaume-Uni) ; en 2003 : *Le génie génétique dans l'alimentation*, la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (Suisse), le *Rapport d'information* au Sénat français, présenté par Jean-Marc PASTOR, sénateur, au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan, les rapports britanniques *Field Work : Weighing up the costs and benefits of GM crops*, the Strategy Unit, juillet 2003, *GM Science Review. First Report*, The GM Science Review Panel, juillet 2003 et *GM nation ? The findings of the public debate*, Agriculture and Environment Biotechnology Commission (AEBC), the Steering Board of the public debate on GM and GM crops, septembre 2003, et bien d'autres signalés dans la bibliographie.
5. À preuve, Jean-Marc PASTOR, dans le *Rapport d'information* au Sénat français en mai 2003, qui insiste sur les risques pour l'Union européenne, et plus particulièrement pour la France, d'être exclue de la recherche et du développement d'OGM en raison d'un refus *a priori* de ce volet des biotechnologies.
6. Une liste des personnes consultées et des travaux réalisés à contrat est présentée à la fin de l'avis, ainsi que des colloques sur le sujet auxquels des membres du comité et du secrétariat de la Commission ont assisté.

des OGM, la Commission voulait connaître la nature des débats autour des risques (réels ou appréhendés) que posent de tels organismes et en dresser un bilan aux fins de son évaluation éthique.

Le présent avis comporte cinq chapitres à l'intérieur desquels la Commission fait le point sur le sujet, décrit le contexte de gestion des risques, précise de quelle façon elle aborde la question sur le plan éthique, rend compte de son évaluation éthique du produit ainsi que du processus qui lui est associé. Comme dans tout avis, la Commission procède à des recommandations à l'intention des décideurs publics, dans le cadre de ses compétences et au vu des enjeux éthiques qu'elle a cernés. Toutefois, et notamment lors de son évaluation éthique du processus, il lui est apparu difficile de formuler des recommandations spécifiques. La Commission a alors délibérément choisi d'énoncer des « mises en garde » à l'intention des décideurs, pour les inviter à considérer sérieusement les aspects de la problématique des OGM que ses propos mettent en évidence, et à intervenir sur le plan politique, le cas échéant. En tout et pour tout, la Commission formule neuf recommandations et énonce quatre mises en garde.

Le premier chapitre de l'avis porte sur les faits à considérer pour comprendre la problématique des OGM, une prémisse essentielle à l'évaluation éthique. La Commission fait le point sur ce que sont les OGM (microorganiques, végétaux ou animaux) et comment la transgenèse* – le processus qui permet d'ajouter des gènes étrangers à des organismes vivants ou de modifier ou d'éliminer des gènes que l'organisme possède déjà – peut se comparer avec les processus classiques de sélection et d'hybridation ; elle jette également un regard sur la recherche qui se fait dans le domaine. La Commission aborde ensuite le champ des applications de la transgenèse pour y relever les utilisations qui sont faites des OGM dans différents secteurs d'activité, l'intérêt qu'ils présentent et les risques ou préoccupations qui peuvent être associés à leur présence au regard de la santé et de l'environnement. L'observation du contexte commercial permet à la Commission de constater que le développement et la commercialisation des OGM profitent surtout, pour le moment, aux grandes industries des biotechnologies (agroalimentaires et pharmaceutiques) ; les producteurs agricoles, les gouvernements et les universités peuvent aussi y trouver leur compte, dans une certaine mesure. Mais, dans l'ensemble et *dans l'état actuel du développement des OGM*, les consommateurs ont pour l'instant très peu à retirer de la commercialisation de ces nouveaux produits du génie génétique sur le plan alimentaire.

Le contexte de gestion du risque fait l'objet du deuxième chapitre. La Commission y procède à un survol des encadrements réglementaires (réglementation nationale et balises internationales), afin de déterminer sur quelles bases se font l'adoption et la commercialisation des OGM pour garantir à la population l'innocuité des produits transgéniques et la protection de l'environnement. Elle s'intéresse ensuite aux modalités d'évaluation du risque, qui font ressortir la différence d'approche entre l'Europe et l'Amérique du Nord, l'une s'appuyant sur l'adoption du principe de précaution, l'autre sur une démarche d'équivalence substantielle. C'est dans ce contexte de gestion du risque que la Commission aborde la question de l'étiquetage et de la traçabilité. À la suite de ce tour d'horizon de la problématique des OGM, la Commission est à même de formuler deux constats sur lesquels bâtir son évaluation éthique : la présence d'une grande incertitude scientifique dans l'évaluation des produits transgéniques, et le peu d'intérêt accordé à l'analyse des impacts du processus de la transgenèse dans la société.

Dans le troisième chapitre, la Commission présente la démarche d'évaluation éthique qu'elle a adoptée dans son travail de réflexion sur les enjeux éthiques des OGM. D'entrée de jeu, elle s'intéresse aux différentes approches que diverses instances institutionnelles (à vocation scientifique ou à vocation éthique) ont utilisées pour traiter des enjeux éthiques ou socio-éthiques dans leurs avis ou rapports sur la question des OGM. La Commission traite ensuite du défi que présente l'évaluation éthique en s'attardant à deux approches différentes, l'une utilisée au Danemark et l'autre au Canada, pour évaluer la portée éthique des OGM. Elle est ainsi amenée à conclure, à cet égard, que le débat éthique doit porter sur les choix sociaux – suivant l'approche danoise – et non pas considérer que l'éthique se limite à des choix de nature privée. Elle poursuit avec une clarification des concepts qu'elle utilise dans le cadre de son évaluation et fait le point sur des approches évaluatives qui s'appuient sur les devoirs, sur les principes ou sur les valeurs. Pour terminer ce chapitre, la Commission énonce sa position à l'égard du principe de précaution, précisant qu'elle privilégie une *approche* de précaution de préférence à

l'adoption du principe de précaution comme tel; et elle précise le déroulement de sa démarche d'évaluation éthique, laquelle repose sur l'identification et la hiérarchisation des valeurs qui entrent en conflit pour chacun des enjeux que son évaluation met en perspective.

Au quatrième chapitre, la Commission amorce l'évaluation éthique du *produit* génétiquement modifié. Dans le contexte du constat d'incertitude scientifique posé au chapitre deux et des inquiétudes qui se dégagent de son exploration de la problématique des OGM, la Commission détermine quelles sont les valeurs qui sont les plus susceptibles d'être en conflit les unes avec les autres dans la prise de décisions politiques à l'égard des OGM et retient les suivantes aux fins de son évaluation éthique: la santé humaine, l'environnement, l'économie et la confiance du public dans les organismes gouvernementaux. Cette dernière valeur oriente l'évaluation éthique de la Commission et sous-tend les sept recommandations que celle-ci formule aux principaux acteurs concernés en ce qui a trait au *produit* transgénique.

Le cinquième et dernier chapitre porte sur l'évaluation éthique du *processus* associé aux OGM. Dans ce chapitre, la Commission s'interroge sur les impacts humains et sociaux de la transgenèse en fonction d'une valeur qu'elle estime fondamentale pour toute société pluraliste et démocratique: le vivre-ensemble dans le respect de l'autonomie de chacun relativement à sa culture, à ses convictions et à ses croyances. Deux aspects ont particulièrement retenu l'attention de la Commission en fonction du vivre-ensemble et de l'autonomie: le contexte de la production agricole – au Québec et, de façon plus succincte, dans les pays en développement – et la dimension des représentations culturelles et spirituelles quant au rôle de l'être humain dans l'univers et à la place des interdits alimentaires dans la société québécoise, selon les divers groupes religieux ou culturels qui la composent. Enfin, la Commission aborde la question des OGM sous l'angle de la démocratie. Dans un premier temps, elle y traite du libre choix de chacun (celui des consommateurs, mais aussi celui des producteurs agricoles), une valeur sans laquelle le vivre-ensemble et l'autonomie ne peuvent s'actualiser. L'ensemble de son travail de collecte de données, de discussion et de réflexion sur le sujet des OGM l'a convaincue qu'il est actuellement impossible au consommateur de faire des choix éclairés en matière d'alimentation, faute d'une information appropriée. Dans un deuxième temps, la Commission souligne la nécessité d'une contribution de la population à la prise de décision, dans le cadre d'un débat public éclairé; préalablement, toutefois, il faudra que la population soit adéquatement informée des tenants et des aboutissants de la problématique des OGM afin d'éviter une polarisation uniquement partisane ou militante des opinions.

La Commission ne formule que deux recommandations dans le cadre de son évaluation éthique du *processus* et c'est au sujet de l'étiquetage et de la tenue d'un débat public. Elle adresse cependant quatre « mises en garde » à tous les acteurs concernés par la prise de décision en matière d'OGM. Cette façon de faire lui est apparue judicieuse, dans une société pluraliste et démocratique, pour inviter l'ensemble des décideurs à adopter une *approche* de précaution dans la gestion des OGM qui dénote un réel respect de la population et des valeurs privilégiées par la société québécoise.

En présentant cet avis à l'attention de l'État et en le diffusant dans la population, la Commission tient à souligner l'importance de la question des OGM pour l'ensemble de la société. Le sujet est certes très complexe sur le plan scientifique, mais il n'est pas certain que sa plus grande complexité soit de nature scientifique. La population peut apprendre à composer avec la complexité et l'incertitude scientifique; la vie au quotidien le lui impose, de toute façon. Ce qu'une population tolère mal, c'est le sentiment que son opinion, ses convictions, ses attentes, ses craintes et ses insatisfactions n'ont aucun poids dans les décisions qui se prennent au plus haut niveau politique. Elle est certes convaincue que la démocratie lui permet de formuler son opinion sur n'importe quel sujet et d'être entendue par ceux qui gouvernent; il lui arrive néanmoins de s'interroger sur les mécanismes mis en place pour véritablement tenir compte de ses propos. D'une certaine façon, la Commission de l'éthique constitue l'un de ces mécanismes.

# Chapitre 1
# Les organismes génétiquement modifiés (OGM) : l'ampleur et la complexité du phénomène

*De tout temps, l'être humain est intervenu sur la nature pour en tirer le meilleur parti possible et assurer sa survie. Aujourd'hui, la science et ses applications technologiques lui permettent de le faire à plus grande échelle, plus rapidement et sur une plus grande variété d'organismes vivants, de la bactérie à l'être humain lui-même. Les résultats émerveillent ou font peur, la science préservant son aura de mystère auprès des non-initiés. Qu'en est-il au juste de ces OGM qui suscitent la controverse dans le secteur de l'alimentation et de l'agriculture? Qu'en est-il des autres facettes de leur développement, quelles fins y sont poursuivies? Ce sont là des questions qui doivent précéder la réflexion éthique et que la Commission s'est efforcée de bien cerner.*

## Le contexte scientifique : une science en développement

Avec les organismes génétiquement modifiés (OGM), c'est un pan bien concret de la nature qui est touché quand il s'agit de produits qui se retrouvent ou pourraient éventuellement se retrouver dans la chaîne alimentaire. Que sont exactement ces produits, d'où viennent-ils, quel rôle joue la recherche dans l'évaluation des impacts des OGM sur la santé et sur l'environnement?

### L'OGM : un produit issu du processus de la transgenèse

La Commission retient la définition suivante d'un organisme génétiquement modifié :

> *L'organisme génétiquement modifié est un micro-organisme, une plante ou un animal (à la limite l'être humain) dont le patrimoine génétique est modifié par génie génétique pour lui attribuer des caractéristiques qu'il ne possède pas du tout ou qu'il possède déjà, mais à un degré jugé insatisfaisant à son état naturel, ou pour lui enlever ou atténuer certaines caractéristiques jugées indésirables.*

L'organisme ainsi modifié pourrait se retrouver dans l'alimentation des animaux de ferme ou dans l'alimentation humaine[7] : fruits et légumes, viande et poisson, ou ingrédients à composante transgénique. Il peut servir de bioréacteur* dans le domaine alimentaire (dans la préparation de la présure qui entre dans la fabrication du fromage, par exemple), pharmaceutique (pour la production de vaccins) ou industriel (des plantes produisant du plastique, par exemple). Il peut se retrouver aussi en sylviculture et en horticulture ornementale (pour la production d'arbres ou de fleurs « améliorés ») et dans les laboratoires (la création d'animaux-modèles utilisés dans l'étude de différentes maladies). Il sera davantage question des différentes utilisations des OGM un peu plus loin.

Le processus menant à la création d'OGM est appelé transgenèse[8]. Il consiste à intervenir sur le génome* d'un organisme vivant – plus précisément au niveau moléculaire – pour modifier certaines de ses caractéristiques d'origine, soit en enlevant, en déplaçant ou en modifiant un gène* existant, soit en insérant un gène nouveau qui est associé aux caractéristiques recherchées. L'insertion d'un gène nouveau peut se faire à l'intérieur d'un même règne (ex. : de plante à plante, d'animal à animal), mais aussi à travers des règnes différents (ex. : de micro-organisme à plante, de plante à animal, etc.). Dans ce

7. Pour l'instant, il n'y a pas de viande, de fruits ou de légumes génétiquement modifiés qui se retrouvent dans l'assiette des consommateurs québécois.

8. C'est pourquoi, dans le présent avis, les termes « organisme génétiquement modifié » (OGM) et « organisme transgénique », ou « produit transgénique », sont utilisés indifféremment.

dernier cas, c'est une intervention « dirigée[9] » que seule la biotechnologie* permet de réaliser. En effet, la capacité de franchir la barrière des règnes[10] n'était pas à la portée des scientifiques jusqu'à l'avènement des biotechnologies et de la transgenèse.

## Les processus de transformation du vivant

Bien avant l'avènement des biotechnologies, et depuis des millénaires, l'être humain a cherché à domestiquer la nature pour satisfaire ses besoins primaires : se nourrir, se vêtir, se soigner. Au fil du temps, des méthodes de plus en plus perfectionnées et reposant sur des connaissances de mieux en mieux maîtrisées, lui ont permis de transformer plantes et animaux[11] pour satisfaire des goûts et des besoins sans cesse renouvelés. Ces méthodes sont ici désignées comme étant des méthodes classiques pour les distinguer des méthodes spécifiques associées au génie génétique*. La Commission croit utile de faire brièvement le point sur ces méthodes afin de permettre de mieux situer la transgenèse dans le processus d'évolution des connaissances et des techniques en matière de sélection génétique.

### *Les méthodes classiques*

La sélection des êtres vivants à des fins d'enrichissement du patrimoine génétique est pratiquée depuis les débuts de l'agriculture et de la domestication des animaux, soit depuis près de 10 000 ans. À partir du 19e siècle, la sélection devient une activité scientifique qui exploite, en grande partie, la variabilité naturelle des espèces. Aussi, la très grande majorité des plantes cultivées et des animaux d'élevage actuels sont-ils le résultat d'un travail patient et habile des sélectionneurs.

Les méthodes classiques de sélection des espèces s'appuient sur le croisement d'individus présentant les caractères recherchés (pleinement ou à l'état d'ébauche) ; chez les animaux, la sélection des chiens et des chevaux et l'importance de leur *pedigree* sont un exemple bien connu. Les croisements peuvent être effectués à l'intérieur d'une même espèce (par exemple : le brocoli et le chou-fleur pour obtenir le « brocofleur ») ou entre espèces apparentées (par exemple : l'âne et la jument pour produire la mule, ou l'ânesse et le cheval pour produire le bardot). Des technologies plus complexes ont également été développées afin d'augmenter le bassin de caractères disponibles pour la création de nouvelles variétés par croisement, notamment dans le domaine végétal. Par exemple, au cours du 20e siècle, les scientifiques ont constaté qu'il était possible de provoquer des mutations génétiques en faisant intervenir un agent mutagène* comme des substances chimiques ou des rayons ionisants. Toutefois, les diverses méthodes de croisement entraînent un mélange complet du génome, augmentant ainsi la possibilité que des effets imprévisibles des recombinaisons génétiques puissent passer inaperçus. Ces méthodes n'offrent aucune certitude que la nouvelle variété présentera les caractères recherchés, sans compter la faible stabilité des caractères obtenus et la possibilité accrue d'obtenir une plante stérile si les espèces sont trop différentes ; de plus, elles peuvent souvent s'échelonner sur une dizaine d'années.

D'autres moyens ont également été utilisés chez les animaux – modification de l'alimentation, injection de substances chimiques ou modification des conditions d'élevage[12] – afin de transformer les caractères d'origine de l'animal sans pour autant modifier son patrimoine génétique. Toutefois, de telles façons de faire sont généralement coûteuses, compliquent la régie d'élevage et

9. Le qualificatif « dirigée » est utilisé pour distinguer cette intervention de ce qui se passe dans la nature où des transferts de gènes inter-règnes (p. ex. d'une bactérie à une plante ou d'un virus à un humain) sont chose courante.

10. L'expression « franchir la barrière des espèces » est plus courante, mais elle est fautive dans ce contexte. En effet, la barrière des espèces a été franchie à maintes reprises par les scientifiques : plusieurs variétés de blé utilisées aujourd'hui en agriculture, par exemple, comportent désormais dans leur génome une part significative (jusqu'à 30 %) du génome d'une autre céréale, le seigle. Le maïs, pour sa part, dérive de croisements inter-espèces à partir de « parents » d'autres espèces, dont la téosinthe (précisions obtenues de Dominique Michaud, Département de phytologie, Université Laval).

11. Il serait même possible d'ajouter la transformation des microorganismes. En effet, ce type de modification date du début de la production d'alcool. Bien entendu, les producteurs ne savaient pas à cette époque que l'alcool était produit par des microorganismes : « L'homme a sans le savoir domestiqué les levures depuis des temps très anciens… » – voir l'Académie des sciences (France), *Les plantes génétiquement modifiées*, p. 118.

12. Par exemple, l'ajout d'hormones de croissance à l'alimentation des poissons d'élevage permet d'augmenter leur taux de croissance ; l'injection d'amphétamines chez le bœuf, le porc ou le poulet permet d'obtenir une viande moins grasse ; la modification des heures d'éclairage des poulaillers augmente la production d'œufs.

entraînent parfois des conditions environnementales néfastes au bien-être et à la santé de l'animal.

*La transgenèse*

La transgenèse végétale peut être présentée comme un processus qui comprend quatre grandes étapes: 1) la sélection du gène associé au caractère recherché (le gène d'intérêt*), 2) l'introduction *in vitro* du gène d'intérêt et d'un gène de sélection[13] permettant d'éliminer les cellules qui ne sont pas devenues transgéniques, 3) l'élimination des cellules non transgéniques, 4) la production d'un organisme génétiquement modifié à partir des cellules qui possèdent le nouveau gène d'intérêt.

Pour la production d'animaux transgéniques, la procédure utilisée diffère de celle des plantes à plusieurs points de vue. Le transgène est inséré dans des embryons au premier stade de développement, tout juste après la fécondation. Les femelles sont superovulées afin d'augmenter le nombre d'embryons récoltés. Après la microinjection du transgène, les embryons sont replacés dans des femelles receveuses qui vont mener à terme le développement des fœtus. Contrairement aux plantes[14], les séquences d'ADN introduites ne renferment aucun gène de résistance aux antibiotiques car les embryons sont tous transférés, sans qu'il n'y ait de sélection. C'est après la naissance des animaux que leur ADN génomique est analysé à la suite d'une biopsie afin de déterminer lesquels sont porteurs du transgène.

Par rapport aux méthodes classiques de sélection génétique, la transgenèse présente deux avantages majeurs:

- elle permet l'insertion de gènes pouvant provenir de n'importe quelle espèce végétale, microorganique ou animale;
- elle permet de n'introduire chez l'organisme receveur que des modifications extrêmement ciblées, mais généralement simples, de façon à n'obtenir que le caractère recherché (par exemple, la production d'une protéine nouvelle qui sera utilisée à des fins spécifiques, notamment dans le domaine pharmaceutique)[15].

Chez les ***microorganismes,*** la transgenèse concerne principalement les bactéries et les levures[16] et a été utilisée dès 1973. Dans la plupart des cas, les modifications ainsi obtenues sont le résultat de l'insertion d'un ou de plusieurs gènes qui aura pour effet de faciliter la manipulation d'un microorganisme, d'accroître la production d'une molécule d'intérêt ou de permettre la colonisation d'un environnement particulier.

Appliquée aux ***animaux*** depuis 1982, la transgenèse peut être vue comme un processus technologique qui permet d'obtenir plus rapidement, avec plus de précision et éventuellement à un coût moindre, une modification génétique des animaux que pouvaient déjà faire, à un autre degré, les méthodes classiques[17]. Mais c'est aussi une technologie qui permet de réaliser des modifications génétiques qui auraient été impossibles il y a quelques années à peine, comme la production de médicaments ou de bio-matériaux dans le lait de certains mammifères (des protéines pour le traitement du cancer dans le lait de lapine, de la soie d'araignée dans le lait de chèvre), ou la production de porcs dont les organes pourront être utilisés pour des transplantations chez l'être humain, etc.

La transgenèse est appliquée aux ***végétaux*** depuis 1983. C'est le secteur de modification génétique qui crée le plus de remous sur la scène publique et qui est le plus fortement médiatisé, notamment parce que ses applications peuvent se retrouver dans l'alimentation humaine ou dans

13. À l'origine, il s'agissait de gènes conférant une résistance à un antibiotique, mais cette façon de faire est en voie d'élimination. Voir, entre autres, E. EBINUMA et coll. « System for the removal of a selection marker and their combination with a positive marker », *Plant Cell Reports*, n° 20, 2001, p. 383-392; Barbara HOHN, Avraham A. LEVY et Holger PUCHTA, « Elimination of selection markers from transgenic plants », *Current Opinion in Biotechnology*, vol. 12, n° 2, 2001.

14. Au début de la transgenèse végétale, le tri (étape 3) se faisait à l'aide d'un antibiotique. En même temps que le gène d'intérêt, les plantes intégraient un gène qui les protégeait de l'action d'un antibiotique bien précis.

15. Il importe de souligner que l'emplacement où s'insère le transgène dans le génome de l'organisme receveur est d'une importance considérable dans l'obtention des résultats souhaités, ce que l'évolution des techniques tend à permettre de plus en plus.

16. Pour en savoir davantage sur le sujet, voir le document d'appoint « Les modifications génétiques chez les microorganismes » par Isabelle BOUCHER, sur le site Internet de la Commission – http://ethique.gouv.qc.ca.

17. Pour une présentation synthétique des diverses techniques de transgenèse animale et des méthodes non transgéniques permettant d'obtenir des résultats semblables à ceux de la transgenèse, voir les deux documents d'appoint préparés par Jean-François SÉNÉCHAL et disponibles sur le site de la Commission (http://www.ethique.gouv.qc.ca): « Vue d'ensemble des techniques usuelles en transgenèse animale » et « Est-il possible de faire… sans la transgenèse? ».

celle des animaux. Comme pour les microorganismes et les animaux, la transgenèse permet l'introduction de gènes plus rapidement et plus précisément qu'auparavant. Mais ici encore, c'est la capacité qu'elle offre de franchir plus aisément la barrière des règnes et des espèces qui en fait une technologie particulière et permet une plus grande diversification des espèces végétales[18] : une plante qui sécrète du plastique biodégradable, qui contient un vaccin, ou qu'un gène de poisson rend plus résistante au froid…

### La recherche sur les OGM : une situation difficile à cerner

Il est très difficile, si ce n'est impossible, de tracer un portrait de la recherche sur les OGM au Québec – comme au Canada, d'ailleurs – et d'en établir à la fois le financement public et privé et les sujets de recherche[19]. C'est le cas également pour l'ensemble de l'industrie des biotechnologies, comme le note l'Institut pour le progrès socio-économique (IPSÉ)[20].

Dans son avis sur les OGM et l'alimentation, le Conseil de la science et de la technologie « a recensé dans la banque SIRU du ministère de l'Éducation[21], pour la période comprise entre 1995 et 2000, une quinzaine de chercheurs québécois ayant travaillé sur des projets relatifs à la transgenèse végétale, et touchant des espèces qui sont cultivées habituellement pour l'alimentation humaine ou animale. Ces chercheurs sont rattachés à cinq universités : Laval, UQAM, McGill, Montréal et Concordia. Le financement total de leurs projets pour la période est de près de 7 millions de dollars, dont 6,1 millions en subventions[22]. » Mais ce n'est là qu'un aperçu de la recherche qui se pratique au Québec sur les OGM et qui ne couvre que le secteur des végétaux et de la recherche universitaire. Par ailleurs, de nombreux travaux en recherche fondamentale qui font largement appel à la transgenèse (sans pour autant viser à développer des produits commerciaux) pourraient ne jamais être inclus dans de tels inventaires de la recherche[23].

La recherche sur les biotechnologies (et les OGM, par voie de conséquence) se fait tout autant dans les laboratoires privés que dans les laboratoires des universités ou du secteur public, et s'appuie sur un financement qui peut être tout autant de source privée que de source gouvernementale. Elle se fait dans le cadre de laboratoires de multinationales, de compagnies locales solidement établies ou de jeunes entreprises émergentes souvent issues des milieux de la recherche publique ; à titre d'exemple, des entreprises contribuent à l'effort de recherche sur les OGM dans des créneaux particuliers en lien avec une espèce végétale (par exemple, la luzerne chez Medicago) ou une espèce animale (les chèvres et la soie d'araignée, chez Nexia, ou les porcs qui développent des protéines humaines, chez TGN). Il est difficile d'évaluer la part des budgets de ces firmes qui est consacrée à l'agrobiotechnologie ou à la recherche sur les OGM et le rôle qu'y jouent les subventions gouvernementales (les rapports annuels de ces firmes sont muets sur le sujet). À cela, il faut ajouter les « *bioventures* », c'est-à-dire des entreprises de placement à risque, publiques ou privées, qui investissent dans le secteur biotechnologique. Dans la pratique courante, la distinction entre privé et public ne va pas nécessairement de soi, surtout que de nombreux chercheurs cumulent les titres d'universitaires et d'entrepreneurs. Certaines recherches sont financées à la fois par des multinationales, des « *bioventures* » et des programmes gouvernementaux qui visent à développer non seulement la recherche, mais également l'économie associée à la recherche[24].

18. Ce que François BELZILE nomme la « mondialisation » génétique des végétaux : « Les plantes transgéniques : panacée ou boîte de Pandore ? », dans *Les biotechnologies au service de l'agroalimentaire*, Recueil des actes du Congrès 1998, Ordre des agronomes du Québec, p. 21.
19. C'est l'un des constats d'une courte étude réalisée en milieu universitaire à la demande de la Commission : « Financement de la recherche dans le secteur des biotechnologies : le cas des OGM », Guillaume LAVALLÉE, Groupe de recherche en éthique médicale et environnementale, Faculté de philosophie, Université Laval. Cette étude est présentée sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca.
20. *Les biotechnologies au Québec. Un portrait synthèse*, Institut pour le progrès socio-économique (IPSÉ), avril 2002, p. 2.
21. Système d'information sur la recherche universitaire.
22. *OGM et alimentation humaine*, *op. cit.*, p. 72.
23. Communication personnelle de François Belzile, Département de phytologie, Université Laval.
24. Marie-Hélène PARIZEAU, « Les universités et les sciences au service de l'économie ? Analyse critique », *Isuma*, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, vol. 2, n° 4.

Bref, tout le domaine de la recherche sur la transgenèse et les OGM, qu'il s'agisse des microorganismes, des végétaux ou des animaux, de recherche fondamentale ou de recherche appliquée, réalisée grâce au financement public ou privé ou en partenariats public-privé, en laboratoire universitaire ou privé, demeure pour le moment méconnu. C'est là une situation à laquelle il faudrait remédier pour évaluer correctement le rôle de la recherche sur les OGM et son impact, non seulement sur le développement de produits mais sur l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement.

## Le contexte technologique : une diversité d'applications et de promesses, mais aussi des risques à considérer

Les OGM offrent déjà une panoplie d'applications (voir l'encadré). Dans l'alimentation humaine ou animale, il pourrait s'agir de produits distincts (fruits et légumes) – aucun produit du genre n'est cependant commercialisé pour le moment – ou dérivés d'un produit transgénique[25] (de l'huile extraite d'une plante génétiquement modifiée, comme l'huile de colza). Selon Statistique Canada[26], il existe peu d'information sur les aliments qui contiennent des dérivés de produits transgéniques et qui peuvent se retrouver dans l'alimentation (nourriture et boissons) des Canadiens. L'organisme estime que les aliments suivants peuvent en contenir des traces : maïs sucré, pommes de terre frites, vinaigrettes et huiles de cuisson, fécule, sirop de maïs et boissons gazeuses.

Ils servent aussi de bio-réacteurs pour produire des molécules utilisées dans les domaines alimentaire (ex. : la présure), pharmaceutique (ex. : l'insuline ou des vaccins) ou industriel (ex. : des biopolymères*). Et ils permettent de créer des modèles animaux pour l'étude de diverses maladies humaines (diabète, Alzheimer ou autres) ou pour la réalisation de recherches fondamentales sur des mécanismes biologiques complexes comme l'expression et la régulation des gènes, le système immunitaire et bien d'autres, notamment parce que des résultats précis peuvent être obtenus plus rapidement.

### Une diversité d'utilisations

**« D'ores et déjà, les applications des OGM se caractérisent par une très grande diversité. Sans spéculer sur ce qu'elles pourraient être, on peut citer quelques exemples de réalisations concrètes et existantes de la transgenèse : en matière pharmaceutique, 1 médicament sur 6 est déjà issu du génie génétique et 60 % des nouveaux médicaments sont liés aux biotechnologies, ces techniques étant moins coûteuses et plus sûres ; en matière agroalimentaire, une enzyme recombinante produite par une levure remplace déjà la présure (susceptible d'être contaminée par la maladie de la "vache folle") dans le procédé de fabrication de 70 % des fromages ; l'industrie chimique produit aussi des carburants, des plastiques ou des fibres textiles par transgenèse, présentant l'avantage d'être biodégradables ; la dépollution des sols recourt aussi aux plantes transgéniques, rendues capables d'absorber les matières polluantes selon un procédé économique et écologique appelé "phytoremédiation" ; enfin, en matière agricole, les plantes transgéniques sont utilisées par certains agriculteurs en raison de leur tolérance aux herbicides ou de leur résistance aux ravageurs ou aux virus. »**

**Jean-Marc Pastor**
***Rapport d'information* au Sénat français[27]**

Les paragraphes qui suivent permettront d'illustrer le champ des possibles et des promesses pour les microorganismes, les végétaux et les animaux transgéniques. Ces bienfaits possibles de la transgenèse s'accompagnent cependant d'interrogations sur les risques (réels ou appréhendés[28]) qu'une telle technologie peut ou pourrait entraîner dans son sillage en matière de santé ou d'environnement ; la Commission en présente une brève synthèse.

### Le champ des possibles et des promesses

La revue de littérature et les consultations effectuées par la Commission dans le cadre des travaux préparatoires à

25. Comme il n'existe pas pour l'instant de programme obligatoire de détection et de traçabilité des OGM à l'exception du programme d'échantillonnage du maïs transgénique Starlink™, il est impossible de retracer tous les ingrédients susceptibles de contenir des traces d'ADN d'un OGM.

26. « Genetically modified crops : Steady growth in Ontario and Québec », Bernard HATEGEKIMANA et Martin BEAULIEU, *Vista on the Agri-Food Industry and the Farm Community*, Statistique Canada, Catalogue n° 21.004-XIE, décembre 2002.

27. *Op. cit.*, p. 11.

28. Les risques réels (ou avérés) sont les risques qui sont connus et qui peuvent être soumis à l'évaluation scientifique du risque ; les risques appréhendés (ou potentiels) sont des risques méconnus, qui pourraient *peut-être* se produire dans certaines circonstances et à certaines conditions, et *peut-être* même jamais.

la préparation du présent avis, sans oublier la propre expertise scientifique de certains membres du comité de travail, l'amènent à retenir les aspects suivants relatifs aux bienfaits possibles que peut apporter la transgenèse. Il importe toutefois de souligner que la Commission ne prétend pas à l'exhaustivité en la matière.

*Les microorganismes transgéniques : une présence importante, mais discrète*

Les microorganismes transgéniques sont utilisés en recherche et dans les domaines de l'alimentation, de la pharmaceutique et de la chimie industrielle.

Dans le ***domaine de la recherche,*** en génétique moléculaire par exemple, il est désormais possible de modifier des levures réfractaires aux techniques classiques ; ces levures (comme les *Saccharomyces* et d'autres espèces) sont considérées comme étant « riches de promesses pour la production de protéines à usage industriel ou thérapeutique, de métabolites divers ou de précurseurs pour la chimie fine[29] ».

Dans le ***domaine de l'alimentation,*** certaines levures transgéniques sont utilisées dans les processus de fabrication de la bière, du vin (pour la production d'alcool) et du pain (pour faire lever la pâte). Dans la fabrication du fromage, la présure produite par des bactéries transgéniques peut remplacer, à coût moindre et en plus grande quantité, la présure normalement extraite de l'estomac de veaux. En outre, des ferments lactiques produits par des bactéries transgéniques permettent de rehausser la saveur et de prolonger la durée de conservation dans les produits à base de lait caillé.

Dans le ***domaine pharmaceutique,*** l'insuline humaine, l'hormone de croissance et les vaccins contre l'hépatite B constituent des exemples importants de molécules produites par des microorganismes génétiquement modifiés. La revue scientifique *Nature*, dans son numéro de février 2003, annonçait « la synthèse totale d'hydrocortisone[30] par une levure, la *Saccharomyces cerevisiae*, dans laquelle est inséré un gène végétal, animal, voire humain et qui est ainsi rendue capable de fabriquer l'hydrocortisone de façon autonome, à partir de sucre et d'alcool, sans la moindre aide du chimiste[31] ». Les techniques utilisées à cette fin sont jugées plus économiques et plus sûres[32] que les méthodes classiques.

Dans le ***domaine industriel,*** des enzymes produites par des microorganismes transgéniques sont utilisées dans la fabrication des produits de lessive et permettent le recours à des températures moins élevées lors du lavage, favorisant ainsi des économies d'énergie. Des bactéries transgéniques sont actuellement en développement pour la dépollution des sols et d'autres sont déjà utilisées dans la production d'un polymère biodégradable pour la fabrication d'une fibre textile haut de gamme[33] – pour les marchés textiles, le revêtement dans les automobiles, les emballages antibactériens – dont les avantages sont essentiellement environnementaux.

Les atouts que peut offrir la transgenèse pour la modification génétique des microorganismes se résument donc ainsi : des possibilités nouvelles en recherche, une technologie plus économique et plus sûre, la possibilité de produire des médicaments à moindre coût, une contribution possible à la protection de l'environnement.

*Les végétaux transgéniques : une réalité envahissante…*

Parmi tous les produits de la transgenèse, ce sont les végétaux transgéniques qui sont les plus connus et les plus médiatisés ; ils sont également à l'origine du débat sur les OGM. Les OGM végétaux sont majoritairement utilisés dans le domaine agroalimentaire, mais aussi en horticulture ornementale, en foresterie et en chimie industrielle.

Dans le ***domaine de la recherche fondamentale,*** la transgenèse végétale est devenue un outil de travail fondamental dans plusieurs domaines de recherche et

29. Selon l'Académie des sciences (France) : *Les plantes génétiquement modifiées, op. cit.*, p. 5.
30. Un anti-inflammatoire.
31. Une innovation rapportée dans Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information, op. cit.*, p. 53.
32. Jean-Marc PASTOR cite le Commissariat général du Plan et ajoute que « 16 % des médicaments [actuels] sont issus du génie génétique » (p. 52). Un autre rapport français, du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie : *Relever le défi des biotechnologies*, 2002, cite pour sa part la Food and Drug Administration (États-Unis) selon laquelle 60 % des *nouveaux* médicaments seraient liés aux biotechnologies.
33. Le polymère Sonera, un produit lancé par la firme américaine Dupont en 2001 (voir Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information , op. cit.*, p. 55).

elle contribue à des avancées marquées dans la compréhension de la biologie végétale. Certaines des découvertes que produira la recherche se traduiront peut-être par la mise au point de plantes transgéniques à des fins de culture commerciale, mais ce ne serait qu'une infime minorité d'entre elles[34].

Dans le ***domaine agroalimentaire,*** les plantes transgéniques les plus cultivées dans le monde sont le soja, le maïs (surtout pour l'alimentation animale et des produits dérivés pour l'alimentation humaine), le coton et le colza. Les avantages que ces plantes présentent sont d'abord d'ordre agronomique; elles pourraient bénéficier aux producteurs agricoles en optimisant les pratiques culturales. Elles sont développées pour les caractéristiques suivantes, qui comportent également un avantage sur le plan environnemental:

- la résistance à un herbicide capable de détruire toute autre variété (les végétaux concernés sont le maïs, le soja, le coton, le colza, la betterave);
- la résistance à des insectes ravageurs (les végétaux concernés sont le maïs, le coton, le riz et la pomme de terre; des travaux sont en cours sur la canne à sucre);
- de façon indirecte pour l'environnement: la diminution dans l'utilisation de produits néfastes à l'environnement, une protection des sols contre l'érosion par une diminution des labours.

D'autres caractéristiques, surtout agronomiques, sont également recherchées chez les plantes transgéniques, dont certaines pourraient profiter particulièrement aux pays en développement, sans atteindre encore le même niveau de développement ou de commercialisation que les précédentes:

- la résistance à des virus (notamment pour le tabac, la tomate, la courgette, le melon, le concombre, la luzerne, la pomme de terre, la pastèque, la papaye et le manioc);
- l'adaptation aux contraintes physiques du milieu, comme la sécheresse, la salinité, le froid, etc.;
- l'augmentation de la productivité avec une utilisation moindre de fertilisants;
- la maîtrise de la pollinisation pour la production de variétés hybrides de colza et de chicorée;
- l'amélioration de la conservation des fruits et des légumes en retardant le mûrissement (la tomate, la banane et le melon, par exemple).

Enfin, des caractères nutritionnels – voire gustatifs[35] – sont recherchés pour certains produits transgéniques, par exemple:

- l'amélioration de la valeur nutritive des aliments[36], par une intervention sur le produit (betterave « zéro calorie », tomates, riz et colza enrichis de bêta-carotène – une vitamine essentielle pour la croissance et la vision –, colza et soja fournissant une huile enrichie en acide alpha-linolénique pour limiter les risques de maladies cardio-vasculaires) ou dans le mode de culture (par exemple, une saison de croissance plus longue permet la récolte de produits contenant plus de protéines, de vitamines et de minéraux) – un secteur en développement qui inclut la mise au point d'aliments fonctionnels, aussi appelés « alicaments » ou « médicaliments » selon leurs finalités thérapeutiques;
- l'amélioration et l'optimisation de la saveur de certains aliments et de leur durée de conservation, notamment par une maturation plus lente (la tomate, la banane et le melon, par exemple);
- l'annulation du caractère allergène de certaines plantes (comme les arachides ou le riz).

Dans le ***domaine pharmaceutique,*** grâce à la moléculture*, les plantes transgéniques offrent la possibilité de produire des médicaments ou des molécules entrant dans la composition des médicaments à des coûts moindres et en plus grande quantité. Capables de synthétiser des protéines que les microorganismes ne peuvent produire, ces plantes peuvent servir dans la production de vaccins, d'anticorps, d'hormones, etc. Certains de ces produits sont plus connus que d'autres en dehors des milieux scientifiques, comme le collagène

34. Communication personnelle de François Belzile, Département de phytologie, Université Laval.

35. À cet égard, les travaux réalisés jusqu'à présent ne sont pas encore concluants, comme en témoigne l'épisode constamment rapporté de la fameuse tomate Flavr Savr dont l'autorisation de mise en marché en 1994 a été suivie d'un retrait dès 1997 – Groupe de technologie de santé, « Une tomate qui garde sa saveur » [en ligne] http://www.laese.com/tomate.html.

36. Voir, entre autres, l'Académie des sciences (France), *Les plantes génétiquement modifiées, op. cit.*, p. 46.

et l'interleukine qui peuvent être extraits des plants de tabac génétiquement modifiés. Des travaux portent actuellement sur l'intégration de vaccins dans des plantes génétiquement modifiées à cette fin : par exemple, des pommes de terre ou des bananes[37] qui immuniseraient contre le choléra.

Dans le ***domaine de l'horticulture ornementale,*** trois caractéristiques sont le plus souvent mentionnées dans la documentation consultée : l'optimisation de la durée de vie de la fleur coupée, le changement de la coloration florale, l'amélioration olfactive (en plus ou en moins) de certaines fleurs[38].

Dans le ***domaine de la foresterie,*** les caractéristiques les plus recherchées sont une teneur réduite en lignine (chez le peuplier, par exemple) – qui facilite la coupe du bois dans l'industrie forestière et son traitement dans l'industrie papetière –, et une croissance accélérée de certaines espèces destinées au reboisement forestier et à l'industrie forestière[39].

Dans le ***domaine industriel,*** le développement actuel des biotechnologies permet déjà l'utilisation des cultures végétales transgéniques comme sources de matières premières industrielles (pour la production de biolubrifiants et de biocarburants, par exemple) ou comme nouveaux matériaux (la production de plastique biodégradable par les plantes, par exemple). La dépollution des sols par les plantes transgéniques (phytoremédiation ou phytorestauration) constitue l'une des principales applications de la transgenèse. Elle est née de l'observation de plantes qui, dans la nature, croissent et survivent sur des sols ou dans des eaux pollués par des substances toxiques, grâce à l'accumulation dans leurs tiges ou dans leurs feuilles d'une quantité de matières polluantes de 10 à 500 fois supérieure à celle que peuvent accumuler d'autres plantes. La sélection et le croisement utilisés dans les méthodes classiques permettent d'améliorer le potentiel de ces plantes, alors que la transgenèse, pour sa part, permet d'ajouter ou d'accentuer des caractères spécifiques de dépollution (par exemple, une plante qui accumule trois fois plus d'arsenic qu'une plante naturelle). Une fois le travail de dépollution terminé, ces plantes sont incinérées et les matériaux récupérés dans les cendres peuvent être réutilisés en métallurgie, des atouts non négligeables sur le plan environnemental[40]. Une autre approche, pour certains composés comme le mercure, implique une volatilisation du composé sous forme non toxique ; dans ce cas, aucune étape de récolte et d'incinération n'est nécessaire[41].

En résumé, les principaux avantages que peut offrir la transgenèse végétale, pour le moment du moins, se situent en recherche fondamentale. En matière agronomique, leur intérêt majeur serait surtout pour les producteurs agricoles ; certaines des innovations apportées peuvent également avoir un impact positif sur l'environnement. Dans les années à venir, par contre, il est à prévoir que de nouveaux produits transgéniques plus alléchants pour le consommateur feront leur apparition.

37. Voir, entre autres, A.M. WALMSLEY et C.J. ARNTZEN, « Plant cell factories and mucosal vaccines », *Current Opinion in Biotechnology*, 14 : 145-150, 2003 ; Philippe DESROSIERS, « Des usines vivantes », *L'Actualité*, 15 septembre 2003, p. 38 ; Le Monde.fr ; « OGM. Hémoglobine de tabac et vaccin de banane », 1er octobre 1999 [en ligne] http://www.lemonde.fr. OGM. *Le champ des incertitudes*, Solagral et UNESCO, 2000, fiche 1, p. 3.

38. Voir, entre autres, David CONCAR, « Brave new rose », *NewScientist.com*, 31 octobre 1998 [en ligne] http://www.newscientist.com/hottopics/gm/gm.jusp?id=21584800.

39. « Le Service canadien des forêts (SCF) et d'autres organismes de recherche du monde entier travaillent activement à la mise au point de méthodes de modification génétique pour les arbres. Le SCF a été le premier à produire des sujets transgéniques (génétiquement modifiés) d'épinette noire [...] et de mélèze laricin [...] D'autres recherches, en cours, portent sur le transfert de gènes conférant une résistance aux ravageurs et aux maladies. À plus long terme, le SCF souhaite insérer chez des conifères des gènes qui rendent les fleurs stériles afin de réduire au minimum le flux génétique vers les espèces apparentées. Le SCF mène également des recherches sur des feuillus, comme le peuplier, le tremble et le saule, en vue de produire des sujets plus rustiques et à croissance plus rapide. » – Ressources naturelles Canada. Service canadien des forêts, « Amélioration des arbres par génie génétique » [en ligne] http://www.nrcan-rncan.gc.ca/cfs-scf/science/biotechnology/treeim_f.html.

40. Information extraite de Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information*, *op. cit.*, p. 56.

41. Une information obtenue de Dominique Michaud, Département de phytologie, Université Laval.

*Les animaux transgéniques: au service de l'être humain...*

Il existe actuellement de nombreux animaux ayant fait l'objet de modifications génétiques, en plus des souris: porc, bœuf, chèvre, singe, poulet, saumon, carpe, danio zébré, mollusques, drosophile, nématodes, etc. Les finalités de ces modifications sont cependant peu connues en dehors du cercle des initiés et, pour le moment, les animaux transgéniques sont surtout utilisés dans les laboratoires. Quelques-uns cependant ont été développés à des fins alimentaires (sans être commercialisés) et thérapeutiques[42].

***Dans le domaine de la recherche médicale et de la recherche fondamentale,*** les animaux modèles – comme la souris transgénique[43] – permettent de mieux comprendre les maladies humaines ayant une composante génétique, dans le but de développer des traitements chez l'humain. Les espèces animales utilisées sont choisies pour différentes caractéristiques: ces animaux sont peu coûteux et très nombreux, ils se reproduisent rapidement et ont beaucoup de petits, et ils sont faciles à manipuler en laboratoire.

***Dans le domaine pharmaceutique,*** les animaux transgéniques sont utilisés pour fabriquer des médicaments et des molécules qui entrent dans la composition des médicaments, à des coûts moindres et en plus grande quantité. Le lait, le sang ou la semence des mammifères sont surtout mis à contribution, mais les œufs de poule, par exemple, peuvent aussi servir à la production d'hormones de croissance. Les animaux les plus utilisés dans ce domaine sont la vache, la chèvre, le mouton, la poule, le poulet et le lapin pour le développement de produits comme du sérum humain, des hormones de croissance, de l'insuline ou des anticorps[44].

***Dans le domaine agricole,*** la modification génétique de certaines espèces animales, comme des vaches qui donnent plus de lait, des bœufs ou des porcs qui fournissent plus de viande, pourrait permettre de diminuer le nombre de bêtes d'un troupeau pour une même production: moins de travail pour le producteur, moins de pollution pour l'environnement.

***Dans le domaine de l'alimentation,*** bien qu'aucun produit alimentaire issu d'un animal transgénique n'ait encore été commercialisé, des saumons transgéniques à croissance rapide (de 4 à 11 fois la croissance d'un saumon normal[45]) ont été développés, de même que des mollusques rendus stériles afin d'assurer la même qualité du produit toute l'année. Des essais sont en cours pour produire des œufs avec moins de cholestérol, des viandes moins grasses et contenant plus de vitamines.

***Dans le domaine industriel,*** la production de biomatériaux peut être envisagée en utilisant certains animaux comme bioréacteurs. La chèvre qui produit un composé de la soie d'araignée dans son lait est un exemple bien connu. Les matériaux légers et très résistants qui pourraient être dérivés de ce composé pourront éventuellement servir dans des ouvrages du génie civil (des câbles pour les ponts suspendus, par exemple) ou pour des vêtements protecteurs (comme les gilets pare-balles). Dans l'industrie porcine, des essais sont en cours pour modifier génétiquement le porc afin d'augmenter la sécrétion naturelle de phytase dans ses glandes salivaires, de telle sorte qu'il rejette moins de phosphore dans l'environnement et soit moins polluant[46].

42. Sans compter de possibles applications militaires sur lesquelles la Commission ne s'est pas penchée. Par exemple, Nexia Biotechnologie travaille à faire produire par ses chèvres transgéniques un produit qui protégera le personnel militaire des effets toxiques des agents neurotoxiques – Nexia Biotechnologies, « Nexia reçoit une somme de 3,94 M$ de l'armée américaine afin de développer PROTEXIA (MC) comme parade contre les effets toxiques d'agents neurotoxiques », communiqués de presse [en ligne] http://micro.newswire.ca/releases/April2003/04/c7635.html/35334-1.

43. Voir, entre autres, Christine BAHLS, Jonathan WIETZMAN et Richard GALLAGHER (dir), « Model Organisms », *The Scientist*, supplément, 2 juin 2003, qui s'intéresse aux divers organismes modèles utilisés en recherche.

44. *Animal Biotechnology. Science-Based Concerns*, National Research Council, op. cit., p. 53-54.

45. Voir *La dignité de l'animal*, Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) et la Commission fédérale pour les expériences sur les animaux (CFEA), Suisse, 2001, p. 9.

46. S.P. GOLOVAN et coll., « Pigs expressing salivary phytase produce low-phosphorus manure », *Nature Biotechnology*, 19 (8), août 2001, p. 741-745; Erratum 19 (10), octobre 2001, p. 979.

Pour l'avenir, la modification d'insectes pour lutter contre le paludisme[47], la production d'animaux de compagnie (chats et chiens) pour les gens allergiques[48] et la modification des animaux pour la xénogreffe[49], en particulier le porc, sont envisagées.

Dans les domaines pharmaceutique, industriel, agricole et de la recherche, l'intérêt pour les animaux transgéniques est réel et pourrait être porteur d'avantages pour la santé et pour l'environnement. Dans le domaine alimentaire, si les promesses se réalisent, le consommateur devrait pouvoir y trouver un intérêt pour sa santé.

## L'espace des risques et des préoccupations

Les risques qui peuvent accompagner les applications de la transgenèse, notamment au regard de la santé et de l'environnement, occupent une large place dans le débat en cours sur les OGM. Tout comme pour les applications possibles ou les promesses qu'elle a retenues plus haut, la Commission s'est intéressée aux risques qui sont le plus souvent mentionnés dans le débat. Comme l'observent Vermersch et Matthee, « certains [de ces risques] sont ou seront facilement connus et mesurables, ce qui se traduit par la précision acquise de la loi de probabilité qui les régit [...] D'autres risques seront en outre d'autant moins connus que les méthodes d'identification sont encore soumises à controverse. [...] Risques mal connus, voire inconnus, la notion même cède alors la place à celle, plurielle, d'incertain[50] ».

De façon générale, les risques ou les préoccupations en matière de santé concernent le caractère potentiellement toxique ou allergène des produits transgéniques ; en matière d'environnement, les risques ou préoccupations sont associés à la contamination possible de l'environnement et à une éventuelle atteinte à la biodiversité. Dans les paragraphes qui suivent, le sujet est abordé de façon plus spécifique relativement aux microorganismes, aux végétaux et aux animaux génétiquement modifiés.

### *Relativement aux microorganismes : des risques assez bien circonscrits*

La modification génétique des microorganismes par transgenèse est sans doute celle qui soulève le moins de questions en matière de risques ou de préoccupations, notamment en raison de l'importance des contrôles dans le domaine des médicaments. En outre, quand il s'agit de recherche fondamentale ou d'applications ayant pour visée le développement de thérapies ou la mise au point de médicaments plus efficaces ou moins coûteux, l'intérêt perçu pour le mieux-être éventuel du consommateur l'emporte sur d'autres types de préoccupations. Enfin, comme les médias en parlent peu, cette réalité est peu connue dans la population.

#### *En matière de santé*

Les risques les plus souvent mentionnés en matière de santé concernent la toxicité* et l'allergénicité* du produit transgénique. Dans la mesure où les bactéries transgéniques n'appartiennent pas à des souches virulentes, elles ne devraient pas présenter de problème particulier de toxicité. En effet, les bactéries font déjà partie de l'environnement humain normal : elles sont présentes dans l'air, dans l'eau et à la surface de la plupart des aliments ; la digestion transforme ce qui est ingéré et ne laisse aucune trace de la modification génétique effectuée. De plus, étant donné que les produits transgéniques qui sont consommés ne contiennent pas de bactéries vivantes, mais seulement des traces dans la plupart des cas, le danger de réaction allergique ou toxique semble minime, voire nul. Ainsi, la présure produite par des bactéries transgéniques et utilisée depuis plusieurs années dans la fabrication de fromages ne causerait aucun problème connu d'allergie ou de toxicité. Par contre, des cas rapportés de réactions allergiques induites par l'insuline humaine produite par des bactéries transgéniques font naître un doute à cet égard, contesté cependant par l'Association Diabète Québec[51].

47. Valérie LAPORTE, « Génie génétique. Des moustiques transgéniques ? », *Biofutur*, 224, juillet-août 2002, p. 12.
48. Philip COHEN, « Man's even better friend? Whether you think they're a brilliant idea or an abomination, genetically modified pets are on the way », *New Scientist*, 14 juillet 2001, p. 10-11.
49. Greffe d'un organe d'animal chez l'humain. Voir, entre autres, C.J. PHELPS et coll., « Production of alpha 1,3-galactosyltransferase-deficient pigs », *Science*, (5605), 17 janvier 2003, p. 411-414.
50. « Principe de précaution et souci éthique : un mariage de raison ? », Dominique VERMERSCH et Marielle MATTHEE, *Natures Sciences Sociétés*, vol. 9, n° 3, 2001, p. 49.
51. Diabète Québec, « Information sur la controverse entourant l'insuline humaine » [en ligne] http://www.diabete.qc.ca/html/html/controverse.html. Une information additionnelle obtenue par courriel du directeur des communications de l'Association confirme que son association et les associations homologues canadienne et américaine ne considèrent pas ce produit comme dangereux, et ajoute que 99,8 % des personnes qui prennent de l'insuline utilisent cette insuline humaine, généralement sans inconvénients.

Devant la complexité des études sur les réactions allergiques, il apparaît cependant difficile, sinon impossible, d'affirmer qu'il n'existe aucun risque en la matière.

*En matière d'environnement*

Les risques de transfert du transgène vers d'autres microorganismes, et donc de contamination indue, sont signalés dans la documentation. Il convient cependant de mentionner que des milliers de nouveaux microorganismes transgéniques seraient actuellement produits dans les laboratoires universitaires ou privés. Un peu partout dans le monde, des millions de ces microorganismes auraient été produits depuis 1973. Il est vraisemblable d'imaginer que des disséminations accidentelles ont eu lieu et possiblement à grande échelle. Si elles avaient eu des conséquences néfastes, celles-ci auraient inévitablement été documentées et rendues publiques. Puisque les bactéries transgéniques ne peuvent pas survivre en l'absence de la substance qu'elles sont appelées à biodégrader, les risques de contamination semblent peu probables, mais il apparaît impossible d'affirmer qu'ils sont nuls.

*En résumé*

Selon les sources consultées, et considérant que ces produits sont généralement développés sous confinement (par ex. en bioréacteurs), il y aurait peu de risques d'allergies ou de toxicité à attribuer aux microorganismes transgéniques et les risques de propagation dans l'environnement apparaissent minimes. La situation doit cependant être vue différemment pour les OGM relâchés dans l'environnement, dans un contexte de décontamination des sols, par exemple.

*Relativement aux végétaux: une grande incertitude, beaucoup d'inquiétudes*

Qu'ils soient réels, appréhendés, voire imaginés, les risques associés à la production de plantes transgéniques sont bien présents dans le débat sur les OGM. L'ensemble de la documentation sur le sujet rapporte que les consommateurs ont tendance à les considérer comme une menace à ne pas négliger. Parce que ces produits issus de la transgenèse peuvent se retrouver dans leur alimentation, les gens craignent les effets sur leur santé; mais ils craignent aussi d'éventuelles conséquences sur un environnement qu'ils souhaitent préserver.

*En matière de santé*

La toxicité et l'allergénicité sont les risques les plus souvent mentionnés; ils sont d'ailleurs l'objet de contrôles avant toute autorisation de mise en marché[52] des produits nouveaux[53] destinés à l'alimentation.

*À court terme,* rien (étude ou consommation) n'indique jusqu'à maintenant que les plantes transgéniques présentent un risque d'intoxication ou de réaction allergique différent de celui des autres produits. *À long terme,* toutefois, la prudence semble de mise en raison de l'apparition toujours possible d'effets imprévus qui seraient liés soit à l'insertion aléatoire[54] du transgène dans le génome de la plante (mutagenèse insertionnelle*), soit à la synthèse de la nouvelle protéine qui est codée par le transgène ou par un produit engendré par cette nouvelle protéine (pléiotropie*). Toutefois, il est bon de rappeler que, peu importe que l'aliment soit ou non un produit de la transgenèse, il est très difficile – dans l'état actuel de la science – de prévoir à long terme l'apparition de réactions allergiques[55] (comme l'illustre le cas du kiwi qui serait responsable de l'apparition de nouvelles allergies) ou encore l'existence d'éléments cancérigènes.

Il faut aussi prendre en compte des transformations génétiques plus importantes qui sont à venir et qui modifieront davantage le produit original (comme la production d'une grande quantité de vitamine A dans le riz – le « riz doré ») en créant, entre autres, de nouvelles voies métaboliques*. Or, plus la modification est complexe,

52. L'avis du Conseil de la science et de la technologie sur les OGM et l'alimentation humaine, entre autres études ou rapports du genre, traite de ces deux questions (voir les pages 26 à 30 de cet avis).

53. Au Canada, les produits transgéniques sont considérés comme des produits nouveaux au même titre qu'un nouvel aliment non transgénique.

54. La recherche sur les techniques de transgenèse tend cependant à rendre cette insertion de moins en moins aléatoire.

55. En la matière, il importe aussi de ne pas confondre intolérance alimentaire et allergie. Dans le premier cas, il s'agit d'une difficulté à assimiler un aliment (par exemple le lactose); dans le second cas, il s'agit d'une réaction non attendue du système immunitaire (voir l'encadré sur le sujet au chapitre suivant).

plus les résultats peuvent être inattendus; une plus grande prudence est donc de rigueur. Enfin, l'accumulation dans le sol et dans les eaux souterraines ou de surface de ces nouvelles molécules issues de végétaux génétiquement modifiés pourrait éventuellement avoir un impact sur la santé humaine en empruntant la chaîne alimentaire.

Dans son avis, le Conseil de la science et de la technologie attire l'attention sur certains produits dérivés (huiles et sucres) de plantes transgéniques comme le soja, le maïs ou le colza. Il note que « les huiles ou les sucres peuvent être affectés d'une manière ou d'une autre par les modifications génétiques qu'ont subies ces plantes. Il est démontrable que les huiles, par exemple, purifiées par des procédés de filtration, peuvent avoir conservé des traces de protéines ou d'ADN de la plante d'origine. Il en est de même des sucres obtenus par raffinage, le sirop de maïs GM, par exemple. On ne peut donc pas écarter ces types de substances alimentaires d'une discussion sur les risques sanitaires des OGM[56]. » Il convient cependant de rappeler ici que c'est l'abondance de certaines protéines qui caractérise les allergènes alimentaires et qui est responsable du développement d'une allergie; par la suite, des quantités infimes suffisent à déclencher l'allergie. Selon toute vraisemblance, une protéine à l'état de traces ne pourrait causer une nouvelle allergie, mais elle pourrait cependant déclencher une allergie déjà existante.

Par ailleurs, pour distinguer les cellules où a eu lieu l'insertion réussie du gène d'intérêt de celles où l'opération a échoué, le recours à un gène marqueur, généralement un gène de résistance aux antibiotiques, est de mise. La prise en compte du risque associé au développement et à la propagation de gènes de résistance aux antibiotiques chez d'autres végétaux et chez l'être humain[57] (par consommation du produit transgénique) a fait en sorte que la Communauté européenne a demandé l'élimination progressive de l'utilisation de ces gènes marqueurs d'ici le 31 décembre 2004[58].

Enfin, la production éventuelle d'aliments issus de la transgenèse et susceptibles de contenir davantage de vitamines pourrait conduire à une surconsommation de vitamines et provoquer des intoxications (comme l'hypervitaminose) « en raison d'un plus grand entreposage de ces molécules dans les organes vitaux, tels le foie et les reins[59] » – un problème qui peut cependant exister avec des aliments non transgéniques.

### *En matière d'environnement*

Les risques associés aux plantes transgéniques qui sont cultivées dans les champs à des fins alimentaires ou à d'autres fins (comme la production de plastique ou la phytoremédiation) font craindre des atteintes irréversibles à la nature et à la biodiversité. Il s'agirait, par exemple, d'un risque de toxicité qui serait provoqué par l'accumulation de molécules synthétisées dans le sol ou dans la nappe phréatique par la culture de plantes transgéniques tolérantes aux herbicides ou qui produisent des pesticides. Mais aussi de la contamination d'autres cultures ou de la flore sauvage à la suite de la dissémination dans la nature des gènes étrangers qui ont été introduits dans les plantes transgéniques. Le développement de résistances à des agents pathogènes comme les herbicides et les pesticides, de même que la toxicité pour la faune, fait aussi partie des risques les plus souvent invoqués.

56. *OGM et alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 25.

57. Ce risque existe déjà et, note Francine Casse, « le tout est de savoir si les plantes transgéniques peuvent l'aggraver. » Se référant au *Quotidien du Médecin* (18 février 1998), elle le cite ainsi : « L'impact des plantes transgéniques est anecdotique comparé aux problèmes rencontrés en milieux hospitaliers et dans les élevages intensifs d'animaux, en particulier la volaille » – voir Francine CASSE, « Le problème des gènes de résistance à des antibiotiques dans les plantes transgéniques », *OCL: oléagineux, corps gras, lipides*, vol. 5, n° 5, septembre/octobre 1998, p. 333-336.

58. Directive 2001/18/CE. Au Canada, Santé Canada en collaboration avec d'autres partenaires travaille à « déterminer le "nec plus ultra" concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie. » – voir « Rapport sur l'état des travaux : juin 2003 », Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada, 27 juin 2003 – http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.html.

59. Il s'agit là d'un risque soulevé par l'Association des biologistes du Québec dans son rapport : *Les organismes génétiquement modifiés (OGM) : pour une approche éclairée et équitable*, Mémoire, juin 2002, p. 19 – http://www.abq.qc.ca. Il convient toutefois de signaler que l'hypervitaminose peut être davantage associée à une surconsommation de suppléments vitaminiques et qu'elle peut être dangereuse surtout pour les vitamines A et D ; le risque est peu probable pour les autres vitamines (la vitamine C, par exemple, qui est éliminée dans l'urine). En outre, les produits transgéniques enrichis de vitamines seraient surtout destinés aux pays en développement où les risques d'hypervitaminose apparaissent pour le moins minimes…

Considérant le mode de reproduction des plantes et les interactions inévitables qui se produisent avec la faune ambiante, il est reconnu que les risques invoqués peuvent effectivement se concrétiser. Les plantes transgéniques présentent le risque d'un transfert du transgène, et donc des nouvelles caractéristiques qu'elles ont acquises, par interpollinisation des plantes apparentées (une condition nécessaire) vivant à l'état sauvage à proximité des champs cultivés[60]. Si le gène acquis confère un avantage sélectif[61], ce transfert pourrait alors provoquer l'apparition de plantes sauvages envahissantes et nuire à la biodiversité, étant donné que l'apparition dans le milieu naturel de plantes résistantes aux herbicides ou aux insectes ravageurs, outre le problème agronomique qu'une telle situation créerait, peut signifier la disparition de certaines plantes devenues moins compétitives. De plus, l'interpollinisation pourrait accentuer le risque d'apparition d'insectes ravageurs capables de résister aux pesticides en raison d'une exposition accrue à des plantes qui seraient plus nombreuses à en produire[62]. À la longue, les plantes produisant leurs propres pesticides ou qui sont résistantes aux herbicides pourraient aussi se révéler toxiques pour la faune environnante autre que les seuls ravageurs[63]. Enfin, il faut mentionner le risque hautement improbable, toutefois, que le transgène s'intègre par transformation au génome des bactéries du sol.

À la suite d'une recherche menée durant quatre ans sur les effets des pesticides sur la biodiversité, avec comparaison de cultures transgéniques et de cultures classiques (colza, betterave et maïs), des chercheurs britanniques publiaient leurs résultats[64] le 16 octobre dernier : les cultures classiques de colza et de betterave avaient mieux préservé la vie des insectes comme les abeilles et les papillons et laissé plus de graines à la disposition des oiseaux que les mêmes plantes transgéniques ; par contre, dans les champs de maïs transgénique, la biodiversité était meilleure que dans les champs de maïs non transgénique. Une autre étude britannique démontre, par ailleurs, que l'hybridation entre le colza sauvage et le colza transgénique est inévitable en Grande-Bretagne.

Considérant que des mesures sont mises en place pour éviter la contamination de l'environnement – zones tampons, rotation des cultures, culture d'espèces qui n'ont pas d'espèces sauvages apparentées à proximité, etc. –, avec une efficacité imparfaite cependant, c'est tout de même la dissémination fortuite du pollen des plantes transgéniques qui présente les plus grands risques pour l'environnement. Dans le même ordre d'idées, la contamination fortuite des semences (lors du transport ou du stockage, par exemple) a elle aussi un impact sur l'environnement, quoique de façon moins directe, en

60. Au Canada, le colza présente des possibilités réelles d'interpollinisation spontanée avec la roquette bâtarde, la ravenelle et, plus rarement, avec la moutarde des champs ; pour le maïs, le tabac et la pomme de terre, les risques sont en théorie moins élevés. Il existe aussi un risque de pollinisation entre le blé et une mauvaise herbe (l'égilope cylindrique) et un transfert pourrait également se faire entre l'orge et la luzerne. Voir CIRANO (Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations), *Les risques biotechnologiques : État de la question dans l'industrie agroalimentaire canadienne*, Rapport de projet 2002RP-02, Caroline DEBUISSY et Éric CLÉMENT, Montréal, janvier, 2002.

61. M.J. CRAWLEY et S.L. BROWN, « Seed limitation and the dynamics of feral oilseed rape on the M25 motorway », Proceedings of the Royal Society of London – Series B, *Biological Sciences*, 259 (1354), 1995, p. 47-52 ; T.R. MEAGHER et coll., « Using empirical data to model transgene dispersal », Proceedings of the Royal Society of London – Series B, *Biological Sciences* 358 (14342003,), p. 1157-1162,; A.A. SNOW et coll., « Cost of transgenic herbicide resistance introgressed from Brassica napus into weedy Brassica rapa », *Molecular Ecology* 8, 1999, p. 605-615.

62. À cet égard, Jean-Marc PASTOR fait observer que le pesticide Bt produit par les plantes génétiquement modifiées est l'un des principaux pesticides naturels utilisés en agriculture biologique ; ce n'est donc pas un problème qui concerne uniquement ces plantes – voir p. 33 du *Rapport d'information, op. cit.*

63 L'exemple du papillon monarque empoisonné par le maïs transgénique est souvent mentionné pour illustrer ce risque (voir J.E. LOSEY et coll., « Transgenic pollen harms monarch larvae », *Nature* 399, p. 214-215). Toutefois, les conclusions de Losey ont été scientifiquement infirmées ; il a été prouvé que, dans la nature, les larves du papillon monarque ne se nourrissent pas de feuilles de maïs, transgénique ou non, et que les doses consommées en laboratoire n'avaient rien à voir avec les quantités qui se retrouvent sur les feuilles du maïs Bt (voir, entre autres, la revue *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 98, n° 21, octobre 2001, notamment M.K. SEARS et coll., « Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations : A risk assessment », p. 11937-11942.

64. Voir *Philosophical Transactions of the Royal Society : Biological Sciences*, 16 octobre 2003 (neuf articles sur le sujet). Une quatrième plante a été testée, soit le colza d'hiver ; les résultats devraient paraître un peu plus tard à l'automne 2003 [en ligne] http://www.pubs.royalsoc.ac.uk/phil_bio/fse_content/TBO31775.pdf. – voir aussi Cécile DUMAS, « OGM et biodiversité : des résultats peu engageants », *Le Nouvel Observateur* [en ligne] : http://permanent.sciencesetavenir.com/ cgi/edition/gobs_imprime?cle=20031017.OBS8221.

faisant en sorte que des plants génétiquement modifiés puissent croître parmi des cultures non transgéniques. Cette problématique prend une importance accrue dans le contexte de la fabrication de médicaments ou de composés chimiques industriels par les plantes, le « pharming ». Conscient des risques plus grands en la matière, l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) du US Department of Agriculture (USDA) a édicté, au printemps 2003, de nouvelles règles beaucoup plus contraignantes que celles auparavant en vigueur pour l'attribution de permis aux fins de culture de plantes produisant des composés pharmaceutiques ou industriels[65].

En ce qui a trait aux arbres transgéniques qui pourraient un jour apparaître dans nos forêts et sur nos parterres, un rapport publié par la fondation Pew[66] mentionne que la pollinisation des arbres se faisant sur de longues distances, le transfert de transgènes aux populations sauvages est inévitable ; toutefois, une autre étude plus récente avance l'opinion contraire[67]. La durée de vie des arbres constitue aussi un facteur important : le niveau d'expression du transgène sur une période de 60 à 80 ans apparaît difficile à déterminer. D'autres préoccupations peuvent également être associées aux milieux spécifiques où ces arbres génétiquement modifiés seraient introduits : par exemple, le risque associé à la persistance dans le sol de l'ADN ou des protéines exprimées, compte tenu de la chute des feuilles chaque automne[68]. En ce qui a trait aux plantes ornementales transgéniques, les problèmes de l'interpollinisation de certaines espèces sauvages et de la diminution de la biodiversité seraient aussi à craindre[69].

*En résumé*

Les études les plus récentes sur les risques associés aux végétaux transgéniques laissent entendre qu'il n'y a pas de risque qui soit scientifiquement démontré, voire démontrable, pour la santé (toxicité et allergénicité) dans l'état actuel de la science[70]. Toutefois, sur le plan environnemental, l'atteinte à la biodiversité, la contamination d'autres cultures ou de la flore sauvage, le développement de résistances à des agents pathogènes, la toxicité pour la faune, constituent des risques potentiels qui ne peuvent être négligés, notamment parce que, s'ils étaient avérés, il faudrait envisager l'éventualité d'une évolution irréversible pour la nature ou de transformations difficiles à corriger si cela se révélait nécessaire[71].

*Relativement aux animaux : des risques appréhendés, pour le moment*

La production et la commercialisation d'animaux transgéniques pour la recherche se font depuis de nombreuses années. Ce ne sont pas des animaux destinés à l'alimentation et les conditions de confinement des laboratoires font en sorte qu'il n'y a aucun risque prévisible d'interaction dans l'environnement naturel, sauf accidentellement ou de façon malfaisante.

La question des risques ou des préoccupations pour la santé qui sont associés aux animaux transgéniques se limite donc aux animaux d'élevage (y compris les poissons) destinés à la production de viande ou d'autres aliments provenant de ces animaux (le lait, par exemple,

65. Voir Norman C. ELLSTRAND, « Going to "Great Lengths" to Prevent the Escape of Genes That Produce Specialty Chemicals », *Plant Physiology*, vol. 132, août 2003, p. 1770-1774.

66. The Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Environmental Savior or Saboteur? Debating the Impacts of Genetic Engineering*, 4 février 2002.

67. Andy COGHLAN, « Trees keep their genes to themselves », *NewScientist*, 25 janvier 2003, p. 8.

68. L. PEÑA et A. SÉGUIN, « Recent advances in the genetic transformation of trees », *Trends in Biotechnology*, 19 (12), 2001, p. 500-506.

69. Pour le moment, celles-ci en sont encore au stade de développement en laboratoire ou en serre.

70. Voir notamment le rapport de l'Académie des sciences (France), *Les plantes génétiquement modifiées*, *op. cit.* et la revue de littérature commandée par le gouvernement britannique : *GM Science Review. First Report*, The GM Science Review Panel, *op. cit.* [en ligne] http://www.gmsciencedebate.org.uk.

71. Par contre, il est bon de rappeler que les gènes d'intérêt introduits dans les plantes agricoles depuis des milliers d'années par les méthodes classiques se propagent également dans l'environnement et que ceux-ci ne sont généralement pas conservés par la nature s'ils n'apportent pas d'avantage sélectif.

les œufs ou l'huile extraite de certains poissons). En matière d'environnement, le problème se pose si de tels animaux transgéniques, y compris les animaux de laboratoire destinés à la recherche, s'échappent dans la nature.

*En matière de santé*

Si les produits alimentaires provenant d'animaux transgéniques étaient commercialisés et offerts sur le marché, les risques que représentent ces produits pour la santé humaine seraient les mêmes que ceux mentionnés pour les produits végétaux génétiquement modifiés (toxicité, allergénicité). Pour le moment, ce n'est pas le cas et aucun produit transgénique d'origine animale n'est encore proposé au consommateur. Des démarches sont cependant en cours aux États-Unis pour faire accepter la commercialisation du saumon transgénique à croissance accélérée, élevé en pisciculture[72]. En ce qui a trait au porc transgénique qui serait éventuellement moins polluant, les dangers pour la santé humaine sont considérés comme inexistants dans la mesure où la phytase, sécrétée dans la salive du porc, ne se retrouve pas dans la viande de l'animal.

En ce qui concerne les animaux transgéniques destinés à la moléculture pharmaceutique ou industrielle, ou à la recherche fondamentale, ils sont élevés en captivité et sous haute surveillance; ils ne sont aucunement destinés à la boucherie et leur chair ne servira pas à des fins alimentaires. Les risques pour la santé humaine de la consommation de la viande de ces animaux transgéniques sont par le fait même quasi inexistants. Il n'est pas exclu cependant que des allergies aux médicaments biogénétiques produits par des animaux transgéniques puissent se produire. À cet égard, il importe de mentionner que l'exemple de la production d'hémoglobine humaine par des porcs transgéniques, parfois donné pour illustrer des possibilités d'allergies, renvoyait en réalité à un problème dû à la difficulté de bien séparer l'hémoglobine humaine de l'hémoglobine de porc et non pas à un problème causé par une modification inattendue de l'hormone humaine en raison du caractère transgénique du porc.

*En matière d'environnement*

Les risques que présentent les animaux transgéniques pour l'environnement concernent le transfert de gène vers des espèces non transgéniques et l'atteinte à la biodiversité qui pourrait en résulter. Les conditions de confinement et de reproduction font certes en sorte que le risque est plus réduit que chez les plantes, mais ce risque pourrait être important, voire irréversible, si des animaux transgéniques étaient relâchés dans la nature accidentellement ou volontairement, par malfaisance. Le risque d'échappement accidentel varie cependant beaucoup selon que l'animal est un poisson, un insecte, un animal de ferme (porc, bovin ou volaille) ou de laboratoire. Ainsi, les poissons d'élevage, les crustacés et les insectes sont certainement plus difficiles à confiner et survivent plus facilement que les animaux de ferme ou de laboratoire en milieu sauvage. De ce fait, le risque qu'ils interagissent avec des espèces sauvages n'est pas négligeable. Par exemple, un saumon transgénique à croissance accélérée peut, à cause de sa taille et de ses besoins alimentaires, nuire au saumon sauvage s'il s'introduit dans la nature; toutefois, sa grande voracité fait en sorte qu'il ne se méfie pas suffisamment de ses prédateurs. Sur le plan de la reproduction, les saumons transgéniques sont privilégiés par les femelles qui les préfèrent aux saumons de taille normale; toutefois, ils ont souvent été stérilisés lors du processus de transgenèse[73].

En ce qui concerne les moustiques génétiquement modifiés, conçus afin de lutter contre les épidémies de malaria, l'idée était de disperser dans l'environnement des moustiques qui ne seraient plus en mesure de

72. Aucune demande en ce sens n'aurait encore été faite au Canada. Par contre, la compagnie A/F Protein fondée par le professeur Garth Fletcher est américano-canadienne. Une entreprise de la Nouvelle-Zélande, King Salmon, et une compagnie américaine, Aqua Bounty Farm, attendent aussi une autorisation de la FDA. Finalement, la compagnie canadienne Seabright a déposé un brevet auprès de l'Office européen des brevets en 2001 (Frédéric PRAT, « Poissons transgéniques: est-ce bien raisonnable? », *Inf'OGM*, Dossier, nº 25, 15 novembre 2001).

73. Les recherches sur les risques que posent à l'environnement les poissons transgéniques ne sont pas concluantes pour l'instant. Voir Eric STOKSTAD, « Transgenic Species. Engineered Fish: Friend or Foe of the Environment? », *Science*, vol. 297, 13 septembre 2002, p. 1797-1798; Laurel J. RAMSEYER, « Transgenic Fish: A Boon or Threat? », *Science*, vol. 298, 29 novembre 2002, p. 1715; Dallas WEAVER, « Dealing with the Risks of Transgenic Fish », *Science*, vol. 298, 29 novembre 2002, p. 1715; Erika CHECK, « Environmental impact tops list of fears about transgenic animals », *Nature*, vol. 418, 22 août 2002, p. 805.

transmettre la malaria aux humains en espérant qu'ils se reproduisent suffisamment pour prendre le pas sur leurs homologues sauvages. Or, il semble qu'ils s'avèrent en fait de piètres reproducteurs par rapport à leurs compétiteurs sauvages[74].

*En résumé*

Les sources consultées laissent voir que les risques associés aux animaux transgéniques pour la santé sont comparables (toxicité et allergénicité) à ceux signalés pour les végétaux transgéniques. Les risques pour l'environnement sont surtout associés à leur échappement accidentel dans la nature, sauf en ce qui concerne les insectes transgéniques qui sont développés expressément pour être placés en milieu naturel et pour concurrencer leurs congénères sauvages.

## Le contexte commercial et économique : un attrait indéniable pour certains des acteurs

Au nombre des acteurs à considérer dans la problématique des OGM en ce qui a trait à la commercialisation du produit mais aussi au regard du processus même de la transgenèse, la Commission retient quatre grands groupes susceptibles d'avoir des intérêts économiques en la matière : l'industrie agroalimentaire et pharmaceutique, les producteurs agricoles, les gouvernements et les universités.

### Le secteur industriel

Pour le moment, les principaux acteurs du monde OGM sont les grandes firmes (agrochimiques ou pharmaceutiques) qui développent et commercialisent les innovations du génie génétique, comme les semences et produits phytosanitaires ou les médicaments issus de la transgenèse. Les biotechnologies sont un marché en émergence qui se révèle très lucratif et les décisions qui sont prises par les divers gouvernements en matière d'OGM peuvent avoir des répercussions majeures (positives ou négatives) sur le devenir de cette industrie. C'est donc dire que les intérêts des producteurs agricoles et des consommateurs ne représentent, dans les faits, qu'une partie du débat sur le sujet.

*L'industrie agroalimentaire*

Dans le *secteur agroalimentaire*, la commercialisation des semences transgéniques et la culture de végétaux issus de ces semences se sont amorcées en 1995. De nulles qu'elles étaient à ce moment, les superficies cultivées occupaient 58,7 millions d'hectares en 2002. Bien que seize pays sur tous les continents accueillent de telles cultures, 99 % des hectares cultivés sont répartis entre quatre pays seulement, presque essentiellement en Amérique (voir le tableau 1) : les États-Unis (39 millions d'hectares), l'Argentine (13,5 millions), le Canada (3,5 millions) et la Chine (2,1 millions)[75]. Comme l'illustre le tableau 1, le Canada a diminué sa production entre 1999 et 2000, mais une légère reprise a été observée depuis.

**Tableau 1**

**Situation des cultures transgéniques de 1996 à 2002 dans les quatre grands pays producteurs**

| Pays | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions d'hectares) | | | | | | |
| **États-Unis** | 1,5 | 8,1 | 20,5 | 28,7 | 30,3 | 35,7 | 39,0 |
| **Argentine** | 0,1 | 1,4 | 4,3 | 6,7 | 10,0 | 11,8 | 13,5 |
| **Canada** | 0,1 | 1,3 | 2,8 | 4,0 | 3,0 | 3,2 | 3,5 |
| **Chine** | – | 1,8 | <0,1 | 0,3 | 0,5 | 1,5 | 2,1 |

Source : Global Status of Commercialized Transgenic Crops : 2002[76].

74. *Science Daily Magazine*, « First Population Study of Genetically Modified Mosquitoes Highlights Difficulties Facing Malaria Control Technique », 21 février 2003 [en ligne] http://www.sciencedaily. com/print.htm.

75. « Global Status of Commercialized Transgenic Crops : 2002 », Clive JAMES, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), *ISAAA Briefs*, nº 27 : Preview, [en ligne] http://www.isaaa.org et http://www.isaaa.org/kc/Global_Status/gstat/2002/globalstat.htm.

76. http://www.isaaa.org/kc/Global_Status/gstat/2002/globalstat.htm.

Les principales plantes transgéniques qui sont cultivées mondialement en 2002 sont le soja (62 % des cultures transgéniques), le maïs (21 %), le coton (12 %) et le colza (5 %)[77]. Les principales caractéristiques de ces plantes sont la tolérance aux herbicides ou la production du pesticide Bt. Ce sont les grands semenciers qui ont développé le marché des OGM végétaux et qui vendent, de surcroît, les engrais, pesticides et herbicides qui conviennent aux semences transgéniques qu'ils produisent. En 2000[78], sept firmes se sont partagé un marché de près de 23 milliards de dollars américains pour un investissement total de 7,4 milliards en recherche et développement : Syngenta (après fusion de Zeneca et Novartis), Monsanto, Aventis, DuPont, Dow AgroSciences, Bayer et BASF. Les firmes de biotechnologie s'intéressent de plus en plus à l'industrie pharmaceutique où les débouchés des biotechnologies semblent plus assurés et mieux accueillis que dans le secteur de l'agroalimentaire. Ainsi, depuis 1999, il y a eu un mouvement de recentrage des grands groupes vers le pharmaceutique, comme ce fut le cas pour Aventis qui, en 2001, s'est départi de son secteur de l'agrochimie en vendant CropSciences à Bayer[79].

Au Québec, comme l'illustre le tableau 2, l'ensemble des cultures transgéniques a légèrement augmenté sur une période de quatre ans (1999-2002), mais cette augmentation est attribuable à la culture de soja, les autres cultures (colza et maïs) étant restées relativement stables ; la culture des pommes de terre transgéniques semble avoir été abandonnée[80]. En 2001, selon les données du Conseil de la science et de la technologie, la valeur des cultures transgéniques au Québec était d'environ 84 millions de dollars[81]. Selon l'Institut de la statistique du Québec, les recettes provenant de l'agriculture (productions végétales et productions animales) au Québec auraient totalisé près de 5,5 milliards de dollars en 2002 et 5,7 milliards de dollars en 2001[82].

**Tableau 2**

**Situation des cultures transgéniques de 1999 à 2002 au Québec**

| | 1999 | | | 2000 | | | 2001 | | | 2002 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cultures** | **Total (ha)** | **OGM (ha)** | **OGM (%)** | **Total (ha)** | **OGM (ha)** | **OGM (%)** | **Total (ha)** | **OGM (ha)** | **OGM (%)** | **Total (ha)** | **OGM (ha)** | **OGM (%)** |
| Colza | 12000 | 9000 | 75 | 6000 | 4500 | 75 | 5000 | 3750 | 75 | 6000 | 4500 | 75 |
| Maïs | 375000 | 112500 | 30 | 411000 | 110970 | 27 | 435000 | 134850 | 31 | 450000 | 144000 | 31 |
| Soja | 142000 | 12780 | 9 | 156000 | 24960 | 16 | 148000 | 39960 | 27 | 135000 | 39000 | 29 |
| Pomme de terre | 18330 | 540 | 3 | 18000 | 0 | 0 | 18900 | 0 | 0 | 19700 | 0 | 0 |
| **Total** | **547330** | **134820** | **25** | **591000** | **140430** | **24** | **606900** | **178560** | **29** | **610700** | **187500** | **31** |

Source : Statistique Canada ; données révisées par l'Institut de la statistique du Québec, février 2003[83].

77. *Ibid.*

78. La Commission ne dispose pas de données plus récentes sur le sujet.

79. Voir Arielle MOREAU et coll. : *L'industrie pharmaceutique en mutation*, Paris, La Documentation française, 2002, p. 84.

80. Vraisemblablement à la suite de la décision de McCain de refuser tout OGM dans ses frites en réponse aux craintes des consommateurs.

81. *OGM et alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 56.

82. Voir http://www.stat.gouv.qc.ca/donstat/econm_finnc/filr_bioal/indic_indus_bioal/bf9be100.htm. L'organisme précise que le terme « recettes » correspond à l'expression « recettes monétaires » utilisée par Statistique Canada dans sa publication annuelle *Statistiques économiques agricoles* (21-603F).

83. Institut de la statistique du Québec ; information obtenue du MAPAQ, Direction des politiques commerciales et intergouvernementales, 2003 – http://www.stat.gouv.qc.ca/donstat/econm_finnc/ filr_bioal/culture/culture/index.htm.

Selon Statistique Canada[84], les propriétaires de petites exploitations agricoles (moins de 490 acres[85]) ont tendance à adopter plus facilement les cultures transgéniques; c'est du moins le cas en Ontario et au Québec pour le soja et pour le maïs, tel qu'illustré au tableau 3. Bien que ces semences soient plus coûteuses, Statistique Canada note qu'elles constituent une économie de temps pour ces agriculteurs et leur évite la manipulation de plus d'un herbicide. En outre, ces petits agriculteurs auraient ainsi moins besoin de recourir aux services d'entreprises de pulvérisation d'herbicides. La plus grande partie de leur production de maïs transgénique sert à nourrir leur propre bétail.

**Tableau 3**

**Adoption des cultures transgéniques au Québec et en Ontario (2000-2001-2002) selon la taille des exploitations agricoles**

| Pourcentage d'une culture consacré aux semences transgéniques dans les exploitations agricoles | Québec | | | Ontario | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2000 | 2001 | 2002 |
| **Pour le soja:** | | | | | | |
| • fermes <490 acres | 77 | 82 | 88 | 62 | 72 | 76 |
| • fermes 490 – 980 acres | 59 | 69 | 72 | 47 | 56 | 63 |
| • fermes >980 acres | 45 | 77 | 68 | 39 | 43 | 56 |
| **Pour le maïs:** | | | | | | |
| • fermes <490 acres | 49 | 59 | 58 | 64 | 64 | 65 |
| • fermes 490 – 980 acres | 44 | 46 | 53 | 45 | 52 | 60 |
| • fermes >980 acres | 41 | 52 | 50 | 49 | 50 | 59 |

Source : Statistique Canada[86], Catalogue nº 21.004-XIE, décembre 2002.

*L'industrie pharmaceutique*

Dans le secteur pharmaceutique, l'industrie est à l'œuvre dans un marché mondialisé, en pleine croissance. Arielle Moreau et ses collaboratrices[87] notent que la consommation mondiale de médicaments a crû de 8 % par année en moyenne depuis dix ans et de 10,7 % en 2000. Seulement 15 % de la population mondiale (en Europe, en Amérique du Nord et au Japon) est responsable de 79 % de la consommation totale de médicaments dans le monde, ce qui laisse la porte grande ouverte à la commercialisation dans des pays émergents comme la Chine, l'Amérique latine et l'Europe de l'Est. D'où l'intérêt des firmes de biotechnologies agricoles pour le secteur biopharmaceutique, un secteur plus prometteur et moins sujet à la controverse que le secteur agroalimentaire.

Au Québec, l'Institut pour le progrès socioéconomique (IPSÉ) observe que « depuis une dizaine d'années, l'industrie pharmaceutique montréalaise se transforme progressivement en une industrie biopharmaceutique faisant une place de plus en plus large aux biotechnologies dans la lutte contre la maladie[88]. » Près de 70 % des entreprises de biotechnologie sont actives dans le secteur de la santé. L'IPSÉ note que « dans le contexte nouveau d'un paradigme médical plus préventif que curatif, les créneaux d'activités sur le secteur de la santé humaine s'orientent de plus en plus vers les biotraitements thérapeutiques (22 % des entreprises) et la génomique (génomique fonctionnelle, protéomique et pharmacogénomique) même si ce dernier champ est encore peu développé avec 13 % seulement des entreprises recensées en santé humaine[89]. » Toujours selon l'IPSÉ, 286,5 millions de dollars étaient consacrés à des activités de recherche et développement en biotechnologie dans le secteur de la santé au Québec en 1999 et une hausse de plus de 90 % était prévue entre 1999 et 2002. Au nombre des travaux en cours[90], mentionnons: la production d'un biomatériau qui permet la croissance

84. Voir HATEGEKIMANA et BEAULIEU, « Genetically modified crops… », *op. cit.*
85. Une acre équivaut à 0,405 hectare (1 hectare = 2,47 acres).
86. *Op. cit.*
87. *L'industrie pharmaceutique en mutation*, *op. cit.*, p. 16.
88. *Les biotechnologies au Québec. Un portrait synthèse*, *op. cit.*, p. 7.
89. *Ibid.*, p. 15.
90. *Ibid.*, p. 17.

osseuse (Biorthex, Montréal), l'étude des télomères* pour créer des médicaments antivieillissement (Télogène, Sherbrooke), la fabrication à partir du liquide séminal de porcs transgéniques de molécules recombinantes d'intérêt thérapeutique (TGN Biotech, Québec).

### Les producteurs agricoles

Pour les producteurs agricoles, les avantages de la culture OGM seraient les suivants[91] :

- l'augmentation des rendements des récoltes et la diminution des pertes ;
- la diminution des coûts des intrants à la production ;
- l'allègement des contraintes agroéconomiques (sécheresse, période de végétation) ;
- la diversification des productions ;
- l'augmentation de la valeur ajoutée aux produits ;
- la valeur économique des gains environnementaux.

Statistique Canada[92] constate que les fermiers québécois et ontariens qui ont adopté des cultures transgéniques pour le maïs et le soja ont rapporté de meilleurs rendements en 2000, 2001 et 2002 que les fermiers qui recouraient à des cultures classiques. L'organisme note que, selon différents rapports, les semences transgéniques seraient profitables à la fois à l'environnement et aux fermiers. Elles permettraient de réduire les quantités d'herbicides et de pesticides pulvérisées, d'économiser sur le combustible et le travail investi et de diminuer l'érosion des sols.

Selon Statistique Canada, il semble y avoir un avantage pour les agriculteurs à adopter les cultures transgéniques, mais les avis sur le sujet sont très partagés[93]. En même temps, compte tenu de la propension de telles cultures à l'envahissement et à la contamination possible de cultures non transgéniques, se manifeste un problème de coexistence de cultures différentes dans un environnement de proximité qui rend quasi désuète la notion de « bon voisinage » en agriculture. Cette question des avantages et des inconvénients associés à la culture d'OGM fait partie des préoccupations que la Commission associe au processus de production des OGM plutôt qu'au produit génétiquement modifié lui-même et sera reprise lors de l'évaluation éthique du processus au chapitre 5.

### Les gouvernements

De nouvelles avenues de développement économique et de retombées financières se dessinent pour les gouvernements avec l'émergence des biotechnologies et du génie génétique en général. L'économie du savoir et la création de nouveaux secteurs d'emplois de haut niveau constituent des « opportunités » alléchantes pour les gouvernements, sans compter les débouchés nouveaux et lucratifs qui peuvent en résulter sur la scène internationale.

Là où le bât blesse, pour ainsi dire, c'est que ce sont les gouvernements qui assument le double mandat de la promotion et du contrôle des biotechnologies. Pour les observateurs critiques, voire pour la population informée, il y a là un risque de conflit d'intérêt qui peut miner la confiance de la population dans l'intégrité des décisions qui sont prises en matière d'OGM ; une transparence exemplaire de la part des gouvernements s'avère donc essentielle à cet égard. Le sujet est traité au chapitre 4, dans le cadre de l'évaluation éthique du produit transgénique.

### Les universités

La mise au point de nouvelles lignées de plantes destinées à l'alimentation humaine ou animale, la modification génétique d'animaux à des fins alimentaires ou pharmaceutiques et la création d'animaux modèles pour la recherche médicale ou fondamentale, l'utilisation de microorganismes ou de cellules en culture génétiquement modifiées pour la synthèse des molécules complexes (la moléculture*) ont été rendues possibles grâce aux recherches universitaires menées dans un vaste ensemble de disciplines[94]. Encore aujourd'hui, la majorité des

91. *OGM et alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 56. Pour la plupart, ces avantages sont, d'une certaine façon, la contrepartie des atouts des produits génétiquement modifiés mentionnés précédemment, mais du point de vue de l'agriculteur.

92. HATEGEKIMANA et BEAULIEU, « Genetically modified crops … », *op. cit.*, p. 7.

93. Voir, entre autres, Soil Association (UK), *Seeds of Doubt…*, *op. cit.* et Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information*, *op. cit.*

94. Biologie cellulaire et moléculaire, biologie de la reproduction, biologie du développement, biochimie, génétique, histologie, physiologie, etc.

chercheurs en génomique* sont des universitaires qui obtiennent le financement de leurs recherches par les organismes subventionnaires publics, mais aussi en grande partie par l'industrie des biotechnologies[95].

Dans son avis sur les OGM dans l'alimentation humaine, le Conseil de la science et de la technologie constatait que les principaux champs d'intérêt de la recherche sur les OGM concernent surtout le développement de nouveaux OGM à des fins alimentaires, pharmaceutiques ou industrielles, et l'amélioration des procédés et des techniques de transgenèse, en recherche fondamentale[96]. C'est avec un certain étonnement qu'il notait le peu de recherches – à tout le moins, le peu d'articles scientifiques – sur les impacts des OGM sur la santé et sur l'environnement. Pourtant, les chercheurs de l'industrie procèdent à des études nutritionnelles et toxicologiques des produits issus de la transgenèse pour fins d'approbation par les agences de contrôle et de réglementation dans ce domaine. Et, comme le faisait remarquer un chercheur à l'occasion du congrès annuel de l'ACFAS[97], les plantes génétiquement modifiées sont testées dans l'environnement depuis le milieu des années 1990. Il y aurait eu plus de 10 000 essais en champs dans 23 pays sur 41 espèces de plantes, sans aucun incident. Selon ce chercheur, la raison pour laquelle les données semblent insuffisantes est que les revues scientifiques n'aiment pas publier des résultats négatifs.

Quoi qu'il en soit, la Commission s'interroge sur la capacité de la recherche publique à pallier les lacunes actuelles dans la connaissance des impacts des produits génétiquement modifiés sur la santé et sur l'environnement. Et elle se demande aussi à quel point les chercheurs en sciences humaines et sociales sont engagés dans des recherches ayant pour but d'évaluer l'ampleur et les conséquences de l'innovation scientifique et technologique sur la population et sur ses représentations symboliques, culturelles ou spirituelles.

95. Voir Jorge NIOZI et coll., *Biotechnologie et industrie au Québec*, Montréal, Les Éditions Transcontinental inc., 2002, qui observent : « les contrats de travail souvent souples des universités, combinés à la formation continue de nouveaux diplômés, permettent aux chercheurs universitaires de créer des entreprises par essaimage et d'y engager leurs diplômés » (p. 37-38).

96. *OGM et l'alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 21-24.

97. Allan MCHUGHEN, chercheur en biotechnologie à l'Université de Californie, et auparavant à l'Université de Saskatchewan (Présentation à l'ACFAS, Université Laval, 17 mai 2002).

# Chapitre 2
# Les OGM et le contexte de gestion du risque

*Une fois posé l'état des faits relatifs aux OGM sur les plans scientifique, technique et commercial, il importe de savoir dans quel contexte se situent les applications de la transgenèse, de leur approbation à leur mise en marché. Aussi la Commission s'est-elle interrogée sur le type de balises réglementaires en vigueur sur la scène nationale et internationale pour encadrer cette nouvelle technologie. Elle s'est également intéressée aux modes d'évaluation du risque qui se pratiquent au Canada préalablement à toute autorisation de production et de mise en marché de produits transgéniques destinés au consommateur, accordant une attention toute particulière aux différences qui existent à cet égard entre l'Europe et l'Amérique. Enfin, la Commission termine ce portrait des OGM en abordant la question de l'étiquetage et de la traçabilité. Pour conclure, elle signale les constats à partir desquels s'engagera sa réflexion éthique sur les OGM.*

## Le contexte réglementaire : des balises pour l'évaluation

Aux fins du présent avis, la Commission se limitera à évoquer brièvement les encadrements qui existent et qui servent de balises pour l'évaluation scientifique et le contrôle des produits génétiquement modifiés. Le Conseil de la science et de la technologie s'étant astreint à une présentation détaillée du sujet dans son avis sur les OGM dans l'alimentation, qui faisait également le point sur la situation américaine et européenne, la Commission y renvoie le lecteur pour plus d'information sur le sujet[98].

### Le contexte canadien d'approbation des aliments transgéniques (ou des aliments nouveaux*) : santé et environnement

À l'échelle canadienne, le gouvernement fédéral joue un rôle fondamental dans la protection de la santé publique ; en ce qui a trait à l'innocuité des aliments, cette responsabilité relève essentiellement de Santé Canada. Pour ce qui est de l'environnement et de l'alimentation du bétail, ce rôle est dévolu à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)[99]. En complémentarité avec le gouvernement fédéral, les provinces ont elles aussi le pouvoir d'adopter des lois sur les aliments, sur la santé publique et sur l'environnement, dans la mesure cependant où ces lois sont plus exigeantes que celles du gouvernement canadien.

D'entrée de jeu, il apparaît important de préciser que « le Canada a pris l'engagement, en juillet 1998, d'harmoniser sa réglementation en matière de biotechnologie agricole avec celle des États-Unis. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Santé Canada et le US Department of Agriculture (USDA) ont signé un accord pour la mise en commun des pratiques de caractérisation génétique moléculaire des produits transgéniques et pour l'élaboration de listes de contrôle à l'intention des examinateurs[100]. »

#### *Les encadrements relatifs à la santé*

Santé Canada établit les normes et les politiques relatives à la production des aliments nouveaux (génétiquement modifiés ou non) et accorde l'autorisation de mise en marché d'un produit transgénique à des fins alimentaires chez l'être humain. Cette compétence du ministère lui est attribuée par la *Loi sur les aliments et drogues*[101], ainsi

98. *OGM et alimentation humaine...*, *op. cit.*, p. 73-97.

99. Pour un tableau succinct de la répartition des responsabilités législatives au Canada en ce qui concerne les produits de la biotechnologie, voir l'annexe 1.

100. *Ibid.*, p. 85.

101. *Loi sur les aliments et drogues*, S.R., ch. F-27, art. 2, où l'on définit un « aliment » comme étant, notamment, tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

que par le *Règlement sur les aliments et drogues*[102], partie B, titre 28, Aliments nouveaux. Ce règlement est complété par des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*[103] sur la base desquelles le ministère évalue les documents soumis dans le cadre d'une demande de mise en marché. À la lumière des informations fournies, si la consommation du produit contenant l'aliment nouveau ne présente aucun risque pour la santé humaine, Santé Canada ne s'oppose pas à la mise en marché et à la consommation humaine au Canada de l'aliment nouveau.

Par ailleurs, si les aliments sont destinés au bétail, c'est l'ACIA qui intervient pour s'assurer que ces aliments sont salubres, efficaces et bien étiquetés. L'Agence applique alors la *Loi relative aux aliments du bétail*[104] et le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*[105]. La directive de réglementation 95-03, *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail,* énonce les critères qui sont considérés dans l'évaluation de la sûreté et de l'efficacité de ces aliments aux fins de leur autorisation pour l'alimentation du bétail.

*Les encadrements relatifs à l'environnement*

L'ACIA détient le mandat d'autorisation des essais en champ de plantes transgéniques de grande culture, que lui a confié le législateur dans les cinq lois suivantes: la *Loi sur les semences,* la *Loi sur la protection des plantes,* la *Loi relative aux aliments du bétail,* la *Loi sur les engrais* et la *Loi sur la santé des animaux.* Pour les essais de culture en milieu confiné le *Règlement sur les semences* s'ajoute à ces lois et est complété par la *Directive 2000-07* d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, qui précise les exigences relatives à l'expérimentation en champ de végétaux à caractères nouveaux. C'est aussi l'ACIA qui délivre les permis pour l'importation au Canada des végétaux à caractères nouveaux, quelle qu'en soit l'utilisation finale.

Au Québec, qu'il s'agisse de santé ou d'environnement, une même loi s'applique: la *Loi sur les produits alimentaires*[106] (L.R.Q. c. P-29), qui permet au gouvernement d'édicter des règles relatives à « la vente d'un produit ou la préparation, le conditionnement, la transformation, le transport, l'estampillage ou la détention d'un produit[107] en vue de la vente [...] » (art. 40a). Les principaux acteurs qui interviennent en matière d'environnement sont le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) et le ministère de l'Environnement du Québec et ils ont pour partenaires les membres de la Filière agroalimentaire du Québec[108].

Dès 1996, le Québec s'est doté d'une stratégie et d'un plan d'action pour la mise en œuvre de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Le ministère de l'Environnement du Québec a d'ailleurs soumis pour consultation le Projet de Stratégie québécoise sur la diversité biologique 2002-2007. Ce même ministère a aussi annoncé son intention d'élaborer une politique ministérielle environnementale en matière agricole et de veiller à ce que le Québec protège sa biodiversité contre des effets possibles des manipulations génétiques, en établissant, en concertation avec ses partenaires, un cadre de gestion québécois sur les risques biotechnologiques. Le Groupe de travail interministériel sur la biosécurité (GTIB) qu'il a mis sur pied analyse actuellement le processus d'approbation des OGM au Canada[109].

En novembre 2000, le gouvernement du Québec a été le premier gouvernement au Canada à donner son appui au Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biologiques[110].

102. *Règlement sur les aliments et drogues,* C.R.C., ch. 870; « aliment nouveau » et « modifier génétiquement » sont définis à l'article B.28.001.

103. Depuis juillet 2003, Santé Canada procède à une consultation en vue de la révision de ces lignes directrices, particulièrement en ce qui a trait aux aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes – voir http://www.hc-sc.gc.ca.

104. *Loi relative aux aliments du bétail,* S.R., ch. F-9.

105. *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail,* DORS/83-593. Ce règlement vise notamment tout aliment issu de la biotechnologie.

106. Jusqu'au 16 juin 2000, cette loi s'intitulait *Loi sur les produits agricoles, les produits marins et les aliments.*

107. Par « produit », cette loi entend « un produit agricole, un produit marin, un produit d'eau douce ou un aliment » (art. 1c).

108. Composée de l'Union des producteurs agricoles, de la Coopérative fédérée du Québec, de l'Association des manufacturiers de produits alimentaires du Québec, du Conseil canadien de la distribution alimentaire, de l'Association des détaillants en alimentation et des tables de concertation régionales.

109. Ministère de l'Environnement, *Plans stratégiques du ministère et des organismes sous la responsabilité du ministre de l'Environnement,* Québec, 2001, p. 19 et 28.

110. Ce protocole est présenté dans la section suivante consacrée aux balises internationales.

### Un aperçu de la réglementation en cours pour les médicaments

Tous les médicaments destinés aux êtres humains, qui sont commercialisés au Canada, sont assujettis à la *Loi*[111] et au *Règlement sur les aliments et drogues*[112]. Santé Canada est responsable de leur application. Considérant le nombre, la diversité et la complexité des produits thérapeutiques qui sont soumis en vue d'une autorisation de mise en marché ou qui font l'objet d'essais cliniques, Santé Canada a créé plusieurs directions, chacune pourvue d'un champ d'activité délimité.

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) à Santé Canada est l'organisme de réglementation responsable d'évaluer et de surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité de tous les produits biologiques à usage humain commercialisés au Canada. Ces produits comprennent, entre autres, le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et antimicrobiens, les produits génétiques thérapeutiques, les tissus et les organes. Trois centres composent cette direction: le Centre des politiques et des affaires réglementaires (CPAR), le Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR) et le Centre de recherche sur les produits biologiques (CRPB)[113]. C'est le CEPBR qui a pour mandat d'examiner tant les renseignements soumis dans les présentations de drogue nouvelle – concernant les essais cliniques, la chimie et le processus de fabrication du produit testé – que les demandes d'essai clinique[114] pour les produits biologiques et radiopharmaceutiques. Il procède à des évaluations sur place des installations de fabrication et effectue des analyses en laboratoire de produits, avant et après leur homologation au Canada[115].

Les produits biologiques qui figurent à l'annexe D de la loi[116], dont par exemple les drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN, font l'objet de mesures particulières et ce, à toutes les étapes de leur développement et de leur fabrication. Ainsi, la vente d'un produit biologique nécessite une attestation du ministre selon laquelle les locaux, le procédé et les conditions de fabrication sont « propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux[117] ». De plus, cette catégorie de produit fait l'objet d'exigences réglementaires spéciales énoncées au titre 4 de la partie C du Règlement[118]. Ces dernières s'ajoutent aux normes usuelles à respecter pour obtenir une autorisation de mise en marché d'un nouveau produit thérapeutique[119]. C'est ainsi que le promoteur qui souhaite mettre sur le marché un nouveau produit doit soumettre, pour examen, une foule d'informations parmi lesquelles: les données à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de la drogue proposée, des renseignements sur les installations, une esquisse de chacune des étiquettes, etc. De plus, tout fabricant désireux de mettre sur le marché un nouveau produit thérapeutique a l'obligation de fournir des données à l'appui de l'innocuité de ce produit. Dans le cas de produits issus de la biotechnologie, Santé Canada a émis une directive pour indiquer quelles données relatives à la sécurité virologique doivent être présentées dans la demande de commercialisation[120]. Tout récemment, Santé Canada a adopté une ligne directrice visant l'évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques nés de la biotechnologie[121].

111. *Loi sur les aliments et drogues*, S.R., ch. F-27.

112. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

113. Voir le site de la DPBTG: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/aboutus_f.html.

114. Les essais cliniques doivent être réalisés selon les exigences prévues au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par exemple, en vertu de l'article C.05.005, le promoteur doit faire une demande d'autorisation à Santé Canada et soumettre pour approbation son protocole au comité d'éthique de la recherche de son institution. Soulignons la publication en juin 2003 d'une nouvelle directive « Demandes d'essais cliniques » qui explicite le titre 5.

115. http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dpbtg/aboutus_f.html.

116. L.R. (1985), ch. F-27, ann. D; DORS/85-715, art. 1; DORS/89-177; DORS/93-64; DORS/97-560.

117. *Loi sur les aliments et drogues*, S.R. ch. F-27, art. 12.

118. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.04.001.

119. *Ibid.*, art. C.08.002.

120. Santé Canada, « Évaluation de la sécurité virologique des produits issus de la biotechnologie et dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale » – ICH thème Q5A, janvier 2001, 33 pages.

121. Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie.* « Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie » – ICH thème S6, février 2003, 14 p.

Santé Canada a aussi élaboré à l'intention de l'industrie des directives concernant les données à fournir sur la chimie et la fabrication de produits biologiques en spécifiant celles exigées pour les produits dérivés de la technologie de l'ADN recombinant. Il importe également de souligner l'existence du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots, lequel ne s'applique qu'aux produits biologiques[122].

Tous les médicaments commercialisés au Canada sont assujettis aux « bonnes pratiques de fabrication » ainsi qu'il est énoncé au titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Une ligne directrice explique les principes et les pratiques qui sont acceptés par Santé Canada. Depuis 1998, tous les établissements canadiens qui manipulent des formes posologiques* de tous les types de produits thérapeutiques (pharmaceutiques, biologiques ou radiopharmaceutiques) doivent avoir une licence d'établissement. Dans le cas des produits biologiques, cette exigence s'applique aussi à ceux qui manipulent des drogues sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisé dans la préparation de formes posologiques définitives[123].

Même après la délivrance de l'avis de conformité, le fabricant a toujours des obligations dont celle d'établir et de tenir des registres pour colliger toute l'information requise sur la drogue nouvelle[124]. De même, il doit faire rapport au ministre des réactions indésirables aux drogues[125] et cette obligation s'applique évidemment aux produits biologiques.

Les médicaments vétérinaires, en règle générale, sont aussi assujettis à la *Loi* et au *Règlement sur les aliments et drogues*, en particulier au titre 8 de la partie C. Pour effectuer des études expérimentales, qui peuvent correspondre quant à leur finalité aux essais cliniques chez l'être humain, il est requis d'obtenir un certificat dont la délivrance est assujettie à diverses conditions prévues au règlement[126]. De plus, pour obtenir une autorisation de mise en marché, la présentation de drogue nouvelle devra contenir des informations particulières selon l'utilisation qui en sera faite, par exemple lorsque la drogue vétérinaire est destinée à des animaux producteurs de denrées alimentaires[127].

Par ailleurs, dans le cas de produits vétérinaires biologiques[128] (excluant les cultures biologiques), un contrôle particulier existe en vertu du *Règlement sur la santé des animaux*, Partie XI. Cette partie du règlement englobe tant la dissémination d'un tel produit[129], sa fabrication[130] que son importation[131]. Pour chacune de ces activités, la délivrance d'un permis obligatoire est obtenue à la suite de l'examen des informations exigées par le règlement. Tout comme pour les médicaments destinés aux êtres humains, le contrôle se poursuit même après la mise en marché du produit. Ainsi, une obligation de transmettre toute information « concernant un défaut notable relatif à l'innocuité, la puissance ou l'efficacité du produit » est énoncée au règlement[132].

Ce survol du contexte normatif illustre que Santé Canada est doté d'un système réglementaire qui vise à assurer l'innocuité et l'efficacité des nouveaux produits thérapeutiques, y compris ceux issus des biotechnologies.

122. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.04.015.

123. *Ibid.*, art. C.01A001(2).

124. *Ibid.*, art. C.08.007.

125. *Ibid.*, art. C.01.016.

126. *Ibid.*, art. C.08.014.

127. *Ibid.*, art. C.08.001(2)n).

128. *Règlement sur la santé des animaux*, C.R.C., ch. 296, art. 120.1. Un produit vétérinaire biologique vivant et génétiquement modifié y est ainsi défini : « Produit biologique vivant qui est fabriqué à partir d'un organisme, ou qui en contient un et qui est obtenu au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN. »

129. *Ibid.*, art. 120.3.

130. *Ibid.*, art. 124.

131. *Ibid.*, art. 121.

132. *Ibid.*, art. 135.1.

## Des balises internationales

Dans un contexte de mondialisation, des organismes se créent et des traités sont adoptés afin d'assurer un niveau semblable de sécurité alimentaire ou environnementale aux diverses populations concernées. Eu égard aux biotechnologies (et donc aux OGM), la Commission tient à souligner l'importance et le rôle de la Commission du Codex Alimentarius, de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), de la Convention des Nations-Unies sur la diversité biologique, du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques et de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH).

### *La Commission du Codex Alimentarius*[133]

Organe subsidiaire de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission du Codex Alimentarius est considérée comme la plus haute instance internationale en matière de normes alimentaires; elle compte 169 pays membres. Le Codex a pour mission de protéger la santé des consommateurs, de garantir l'honnêteté des pratiques commerciales dans le domaine alimentaire, et de promouvoir la coordination entre tous les travaux de normalisation alimentaire entrepris par les organismes internationaux, gouvernementaux ou non.

En juillet 2003, le Codex « a adopté un accord qui fera date sur la manière d'évaluer les risques que comportent pour les consommateurs les aliments dérivés des biotechnologies, y compris les aliments génétiquement modifiés[134] ». Plus de 50 nouvelles normes de sécurité alimentaire et de qualité contiennent des dispositions relatives à l'évaluation de la sécurité des produits avant leur commercialisation, à la traçabilité des produits en vue d'un éventuel rappel, au contrôle des produits après leur mise sur le marché. Ces dispositions couvrent l'évaluation scientifique de produits génétiquement modifiés comme le maïs, le soja, les pommes de terre, et des aliments et boissons dérivés de microorganismes transgéniques: le fromage, le yaourt et la bière, par exemple. Des dispositions concernent aussi l'évaluation d'allergénicité d'un produit[135].

Il importe de préciser que les décisions d'un organisme comme le Codex Alimentarius n'ont pas un caractère obligatoire. Toutefois, elles servent de référence à l'OMC pour la résolution des litiges dans le commerce international.

### *L'Organisation mondiale du commerce (OMC)*

L'OMC est un organisme qui régit le commerce international entre pays membres; 146 pays y adhèrent, dont les États-Unis et le Canada.

L'OMC n'exerce aucune autorité sur l'approbation des cultures transgéniques, mais elle a un droit de regard sur les produits qui font l'objet de commerce international. Deux articles de l'Accord relatif aux mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) qui figure à l'annexe 1A de l'accord instituant l'OMC méritent d'être rapportés dans le contexte du présent avis:

Article 2: « *Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5.* »

Comme l'observe le Rapport au Sénat français, cette règle de l'OMC « fait supporter la charge de la preuve du risque au pays ayant la réglementation la plus protectrice ». Compte tenu du niveau d'incertitude scientifique qui prévaut quand il s'agit d'OGM et des risques qui leur sont associés, le paragraphe 7 de l'article 5 de l'Accord SPS vient tempérer la règle posée à l'article 2.

Article 5, paragraphe 7: « *Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations*

133. Sauf indication contraire, l'information est tirée de l'avis du Conseil de la science et de la technologie, *OGM et alimentation humaine...*, *op. cit.*, p. 75.

134. Organisation des Nations Unies, Centre de nouvelles, « Nouvelles directives du Codex Alimentarius sur les aliments génétiquement modifiés et irradiés » [en ligne] http://www.un.org/apps/newsFr/ storyF.asp?NewsID=6125&Cr=Alimentation&Cr1=Codex#.

135. *Ibid.*

*internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable.* »

Dans un tel contexte, observe la Commission, il appartient donc à chaque gouvernement de déterminer le niveau de risque qu'il estime acceptable pour sa population et de prendre les décisions politiques qui s'imposent en la matière[136].

*La Convention sur la diversité biologique*

Les objectifs de cette convention des Nations Unies[137] adoptée en juin 1992 au Sommet de la Terre de Rio de Janeiro – et entrée en vigueur le 29 décembre 1993 –, sont « la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques [...] » (article premier). Les États signataires s'engagent à adopter les stratégies politiques et administratives aptes à contribuer à la réalisation de ces objectifs.

Au 23 septembre 2003, 188 pays adhéraient à la Convention, dont le Canada et la Communauté européenne, mais non les États-Unis[138].

*Le Protocole de Carthagène (ou Protocole de Cartagena)*

Le Protocole de Carthagène, négocié à Montréal en janvier 2000, découle de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique: Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages. Considéré comme un outil indispensable au développement durable et à la préservation de la biodiversité, le Protocole est entré en vigueur le 11 septembre 2003[139]. La ratification du Protocole par 66 États – au 31 octobre 2003 – ne peut cependant occulter le fait que les principaux pays producteurs d'OGM n'en font pas partie (États-Unis, Argentine, Canada, Chine), contrairement à la Communauté européenne, à l'Inde, au Mexique et à quelques pays d'Europe comme l'Autriche, l'Espagne, la Suisse, la Norvège et la Suède[140].

L'article premier du Protocole s'énonce ainsi: « *Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.* »

Le Protocole définit un organisme vivant modifié comme « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. » (article 3 g)

Il importe de souligner que les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole établissent un système de notification qui encadre le commerce international des OGM relativement au mouvement transfrontière de tels organismes destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

Enfin, une annexe entière du Protocole (Annexe III) est consacrée à l'évaluation des risques.

Avec le Protocole de Carthagène, le principe de précaution (voir le chapitre suivant) a été utilisé pour la première fois par une majorité de pays afin d'amener un renversement du fardeau de la preuve (vers l'industrie productrice), exerçant ainsi un poids important sur le plan politique.

136. Un constat également posé par les auteurs du *Rapport d'information;* voir Jean-Marc PASTOR, *op. cit.*, p. 70.

137. Voir *Convention sur la diversité biologique* [en ligne] http://biodiv.org/doc/legal/cbd-fr.pdf.

138. Il y a quatre niveaux ou étapes dans l'adhésion aux traités internationaux des Nations Unies: approbation, acceptation, adhésion, ratification – pour des données à jour sur l'adhésion à la *Convention sur la biodiversité*, voir l'adresse suivante: http://www.biodiv.org/world/parties.asp.

139. Cinquante États devaient avoir ratifié le Protocole pour que celui-ci puisse entrer en vigueur 90 jours plus tard. La République de Palau (ou Belau), archipel de la Micronésie dans le Pacifique, a été ce 50e État le 13 juin 2003.

140. Voir les données les plus à jour sur les pays membres à l'adresse suivante: http://www.biodiv. org/world/parties.asp.

*La Conférence internationale d'harmonisation (ICH)*

La Conférence internationale d'harmonisation a été établie en 1990 comme un projet mené conjointement par des industries et des agences réglementaires en vue d'améliorer, grâce à l'harmonisation, l'efficacité du processus de développement et d'autorisation des produits thérapeutiques en Europe, au Japon et aux États-Unis[141]. Le Canada, par l'entremise du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada, participe en tant qu'observateur aux travaux de la Conférence. Depuis sa création, la Conférence a élaboré plusieurs lignes directrices regroupées en quatre catégories: celle visant le programme de qualité (Q), celle reliée aux études pré-cliniques (S), celle associée aux études cliniques (E) et, enfin, celle dite multidisciplinaire (M) qui concerne, par exemple, la terminologie médicale. Très souvent, Santé Canada fait siennes ces directives[142] qui deviennent dès lors des documents destinés à guider l'industrie sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui encadrent le développement et la mise en marché des produits thérapeutiques.

## Les modalités d'évaluation du risque

Dans un ouvrage consacré à la question du risque[143], André Beauchamp distingue les quatre composantes suivantes: l'évaluation, la perception, la communication et la gestion du risque. Il est intéressant de noter que, au moment de la formalisation de la démarche d'analyse scientifique, l'évaluation du risque était perçue comme une étape purement scientifique (avec des méthodes systématiques et rigoureuses, qui débouchent sur des probabilités mathématiques), alors que les trois autres composantes étaient en lien direct avec la question des valeurs. Comme le note Beauchamp, la perception du risque « ressortit davantage à la psychologie sociale et cherche à décrire la façon dont les humains perçoivent et définissent le risque en fonction de leur propre situation.[144] » La communication sur le risque est la façon choisie de parler d'un risque donné et elle peut varier selon les acteurs de la communication: celui qui communique une information sur le risque (un promoteur, par exemple, ou un militant d'avis contraire) et les personnes à qui la communication est destinée (grand public, décideurs, investisseurs, etc.). Enfin, pour la gestion du risque, sa caractéristique principale est qu'elle se situe toujours dans un contexte d'incertitude, avec une décision qui doit trancher sur la façon de composer avec un risque réel ou appréhendé. Il importe de signaler que les nouvelles tendances en gestion du risque cherchent à établir des passerelles entre l'analyse scientifique du risque et les valeurs sociales[145].

Dans la présente section, et préalablement à sa propre évaluation éthique des OGM, la Commission s'intéresse aux approches utilisées en matière d'évaluation scientifique des produits génétiquement modifiés pour en assurer l'innocuité sanitaire et environnementale avant d'en autoriser la production et la mise en marché.

### Deux approches différentes: Europe et Amérique du Nord

D'entrée de jeu, la Commission croit utile de souligner qu'en matière d'OGM, l'évaluation du risque procède d'une conception de l'OGM qui tient soit de la méthode utilisée (le processus), soit de son résultat (le produit). De ces deux conceptions qui débouchent sur des modalités d'évaluation différentes[146], la première a pour conséquence l'adoption du principe de précaution et caractérise les façons de faire européennes, alors que la

141. Voir http://www.ich.org.

142. Par exemple, « Évaluation de la sécurité virologique des produits issus de la biotechnologie et dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale » – ICH thème Q5A; « Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie » – ICH thème S6; les « Bonnes pratiques cliniques » – ICH, thème E6.

143. André BEAUCHAMP, *Gérer le risque, vaincre la peur*, Montréal, Bellarmin, 1996.

144. *Ibid*, p. 40.

145. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), *Principes directeurs en gestion du risque*, Québec, 2000.

146. Michael Rodemeyer, directeur de la Pew Initiative on Food and Biotechnology (Washington, D.C.), note aussi cette différence entre l'approche européenne et l'approche nord-américaine, tout en la considérant quelque peu surfaite. Il note cependant que l'approche européenne mise beaucoup sur la transparence et le choix du consommateur pour mieux rebâtir la confiance de la population dans un système réglementaire dont la crédibilité a été sévèrement entachée au cours des dernières années; voir Charles J. ARNTZEN, Andy COGHLAN, Brian JOHNSON, Jim PEACOK et Michael RODEMEYER, « GM crops: Science, politics and communication », *Nature Reviews Genetics* 4(10), Viewpoint, 839, 16 octobre 2003, 4e page du texte pdf.

deuxième repose sur l'adoption d'une approche qui considère l'équivalence d'un produit avec un autre semblable (l'équivalence substantielle) et caractérise les façons de faire américaine et canadienne.

### *Les OGM vus comme des produits distincts d'une nouvelle filière alimentaire : l'adoption du principe de précaution*

L'Union européenne considère que le processus de la transgenèse dans la fabrication de produits transgéniques destinés à l'alimentation leur donne un caractère particulier qui les distingue des autres produits alimentaires, quel que soit le degré de similarité entre les deux produits. Dans une telle perspective, l'Union européenne considère que les OGM nécessitent des dispositifs d'évaluation qui leur sont propres.

Depuis le 1er janvier 2002, avec l'entrée en fonction de l'Autorité alimentaire européenne[147], une évaluation scientifique unique, réalisée par les comités scientifiques de l'Autorité, est exigée pour l'octroi d'une autorisation à la présence d'OGM dans les denrées alimentaires. Après qu'un requérant lui aura soumis une demande d'autorisation complète pour la production d'un OGM, incluant une évaluation des risques et la présentation des méthodes d'analyse utilisées, l'Autorité devra rendre publique sa décision[148]. Les citoyens disposent alors de 30 jours pour formuler des commentaires.

En matière d'approbations environnementales, comme le souligne le Conseil de la science et de la technologie, « la Directive 90/220/CEE[149] réglemente l'expérimentation des cultures transgéniques en champs confinés ainsi que leur dissémination à des fins commerciales. Le préambule de la directive établit une reconnaissance explicite que la dissémination des OGM peut poser un risque pour la santé ou l'environnement. Si les États membres trouvent opportun de réglementer sur le sujet, c'est que "des organismes vivants disséminés dans l'environnement, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales", qu'"une telle dissémination peut avoir des effets irréversibles sur l'environnement", enfin, que "la protection de la santé humaine et de l'environnement demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques découlant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement"[150] ».

Aussi la Communauté européenne préconise-t-elle la responsabilité des fabricants d'aliments, la traçabilité des produits et l'application du principe de précaution en santé comme en environnement. La Commission traite de ce principe au prochain chapitre.

Cette approche européenne a entraîné l'adoption d'un moratoire sur l'autorisation de vente de produits génétiquement modifiés dans certains pays de la Communauté européenne en 1999 (Italie, France, Belgique, Grèce, Danemark, Luxembourg, Autriche, Grande-Bretagne) ; la levée du moratoire était conditionnelle « à une meilleure information des consommateurs et des agriculteurs sur la présence d'OGM dans l'alimentation humaine et animale[151] ».

Il existe cependant une dérogation[152] fondée sur l'équivalence substantielle qui permet aux producteurs d'aliments extraits de produits transgéniques, mais ne contenant aucune trace d'OGM, d'introduire un tel produit sur le marché européen, après avis donné à la Commission européenne ; c'est ainsi que l'huile de colza transgénique a pu être distribuée en Europe.

147. Pour plus d'informations, voir le site de l'Autorité : http://www.efsa.eu.int/.

148. Voir, par exemple, une opinion rendue par l'Autorité sur le bannissement de certains OGM en Autriche (Upper Austria) – http://www.efsa.eu.int/pdf/presserel20030710_en.pdf.

149. *Directive du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement* ; une autre directive (90/219/CEE) réglemente l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés.

150. *OGM et alimentation humaine, op. cit.*, p. 78 et 79.

151. Chronique des OGM [en ligne] http://www.ogm.cetiom.fr/OGM/OGMSite/pages/06_reglementation/ France/0000_accueil.htm.

152. L'article 3.4 du Règlement 258/97 permet l'autorisation d'aliments nouveaux « qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents [...] sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables ».

L'adoption du principe de précaution à l'échelle européenne – et d'une évaluation qui s'appuie sur le processus de fabrication utilisé plutôt que sur le résultat obtenu – est très contestée par le Rapport de l'Académie des sciences de la France[153] qui considère que « la différence établie réglementairement en Europe entre plantes transgéniques et plantes "obtenues par reproduction et/ou recombinaison naturelles" n'a aucun sens sur le plan scientifique car elle s'appuie sur des différences de méthodes et non de résultats » ; l'Académie demande dans le même rapport : « Pourquoi alors, dans le même ordre d'idées, ne pas réglementer par exemple les mécanismes parfaitement incertains et approximatifs qui conduisent naturellement et depuis plus d'un milliard d'années aux échanges d'ADN lors de la formation des gamètes ? »

Quoi qu'il en soit, cette différence d'approche entre l'Europe et l'Amérique du Nord a amené les États-Unis (plus grand producteur et exportateur de produits alimentaires issus de la transgenèse) à déposer, en août 2003, une demande auprès de l'OMC afin que soit formé un groupe spécial sur le moratoire de l'Union européenne à l'égard des OGM et que l'Union européenne puisse finalement être contrainte d'accepter les OGM en provenance des États-Unis ou d'ailleurs[154]. Avec ses lois récentes sur l'étiquetage et la traçabilité, l'Union européenne ouvre la voie à la levée de ce moratoire[155] ; les États auront cependant le pouvoir de rejeter un avis favorable de la Commission, s'ils réunissent une majorité qualifiée – l'unanimité était requise par le passé[156]. Toutefois, des groupes agroalimentaires américains estiment que « la mise en œuvre de cet étiquetage sera lourde et qu'elle n'est pas nécessaire puisque les produits sont sans danger.[157] »

### *Les OGM vus comme une variété nouvelle d'un produit existant ou un produit nouveau : l'approche de l'équivalence substantielle*

En Amérique du Nord (États-Unis, Canada), il n'existe pas de mesures particulières pour les produits génétiquement modifiés qui soient fondées sur le caractère spécifique du processus de transgenèse dont ils sont issus. Pour la FDA américaine, note le Conseil de la science et de la technologie, « les nouvelles méthodes de croisement offertes par la biotechnologie moderne sont de simples extensions des méthodes traditionnelles d'hybridation utilisées antérieurement[158] » ; le Canada a adopté la même attitude. C'est le produit qui prévaut, de même que l'assurance de son innocuité pour la santé et pour l'environnement. Dans la mesure où un produit est considéré équivalent en substance à un produit qui existe déjà, il s'insère dans les mêmes filières d'approbation que n'importe quel autre produit (voir la section ci-dessous). Une façon de faire qui, dans son état actuel, est cependant contestée par certains (Codex Alimentarius, Société royale du Canada, Comité consultatif canadien de la biotechnologie).

Cette approche de l'équivalence substantielle fait en sorte que le Canada, tout comme les États-Unis, ne voit pas la nécessité d'un étiquetage particulier pour les produits transgéniques ni d'un système de traçabilité permettant de remonter au producteur de l'OGM (et à sa responsabilité éventuelle en matière d'innocuité), contrairement à l'Europe qui vient d'adopter une loi à cet effet.

## Les méthodes et les contrôles en cours dans l'évaluation du risque au Canada

Dans une section précédente, la Commission a fait référence aux lois, règlements ou directives qui servent de balises en matière de contrôle des aliments ou des produits pouvant avoir un impact sur la santé ou sur

153. *Les plantes génétiquement modifiées*, Académie des sciences (France), *op. cit.*, p. 63.

154. « OGM : reprise du duel transatlantique », *nouvelobs.com*, 8 août 2003 – [en ligne] http://archquo. nouvelobs.com/cgi/articles?ad=economie/20030808.OBS4575.html.

155. Il semblerait cependant qu'avec les résultats de l'étude britannique publiée en octobre 2003 sur l'effet environnemental des OGM, la perspective d'une levée du moratoire européen pourrait reculer. Voir Cécile DUMAS, « OGM et biodiversité : des résultats peu engageants, *Le Nouvel Observateur* – http://permanent.sciencesetavenir.com/cgi/edition/gobs_imprime?cle=20031017.OBS8221, Hervé KEMPF, « OGM : les résultats "inquiétants" d'une étude anglaise », *Le Monde*, 20 octobre 2003, et les résultats de l'étude dans *Philosophical Transactions of the Royal Society : Biological Sciences*, 16 octobre 2003 (neuf articles sur le sujet) [en ligne] http://www.pubs.royalsoc.ac.uk/phil_bio/ fse_content/TBO31775.pdf.

156. « Le moratoire européen sur les OGM sera bientôt levé », Rafaële RIVAIS, *LeMonde.fr*, article paru dans l'édition du 23 octobre 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/imprimer_article/0,1-0@2-3230,36-339038,0.html

157. *Ibid.*

158. *OGM et alimentation humaine*, *op. cit.*, p.85.

l'environnement au Canada (et dans les provinces canadiennes), ainsi que sur la scène internationale. Les rôles et les responsabilités d'organismes comme Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) y étaient également soulignés. Pour bien saisir de quelle façon se fait l'évaluation scientifique du risque (réel ou appréhendé) en matière d'OGM, la Commission s'est intéressée aux méthodes utilisées par ces organismes de contrôle en santé et en environnement pour en retenir les quelques éléments signalés ci-dessous.

*Dans le domaine de la santé : l'innocuité du produit*

Deux aspects sont ici considérés relativement aux contrôles d'innocuité du produit, selon que celui-ci est destiné à l'alimentation ou à des fins thérapeutiques.

***L'innocuité à des fins d'alimentation***

L'évaluation d'innocuité (toxicité, allergénicité) pratiquée par Santé Canada peut être résumée en fonction des éléments suivants :

- La définition des aliments nouveaux (dont les OGM font partie)

Selon le *Règlement sur les aliments et drogues*[159], les aliments nouveaux sont :

a) une substance, y compris un microorganisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;

b) un aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :

(i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment,

(ii) fait subir à l'aliment un changement majeur;

c) un aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme qui, ayant été modifié génétiquement : soit présente des caractères qui n'ont pas été observés auparavant, soit ne présente plus les caractères qui étaient observés auparavant, soit présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce microorganisme.

- Un principe directeur : l'équivalence substantielle

L'évaluation d'innocuité du produit nouveau est fondée sur le principe de l'« équivalence substantielle » ou « équivalence en substance » en fonction duquel Santé Canada compare « l'aliment nouveau à sa contrepartie non modifiée ayant des antécédents d'utilisation sûre comme aliment. Ce concept permet aux organismes de réglementation de tenir compte, dans leur analyse, des antécédents importants des aliments qui sont consommés depuis longtemps sans problème dans l'alimentation humaine et ainsi permettre l'identification de problèmes potentiels en matière d'innocuité et de nutrition[160]. »

À ce sujet, il importe de mentionner que la notion d'équivalence substantielle telle qu'elle est utilisée actuellement au Canada par Santé Canada et par l'ACIA ou par d'autres instances à l'échelle internationale (la Commission du Codex Alimentarius ou l'Organisation mondiale de la santé, par exemple) est remise en question. Comme le rapporte le Conseil de la science et de la technologie dans son avis, « le groupe d'experts de la Société royale du Canada a mis en doute le bien-fondé de l'interprétation qui est faite du principe d'équivalence substantielle par les organismes d'approbation fédéraux[161] ». Le Codex Alimentarius, pour sa part, propose une démarche d'évaluation qui s'appuierait sur une version nouvelle de la notion d'équivalence substantielle fondée sur le « principe que l'innocuité des aliments issus de nouvelles variétés végétales, incluant les plantes génétiquement modifiées, soit évaluée en comparaison avec un produit similaire établi comme sécuritaire (contrepartie conventionnelle), et en prenant en considération tous les effets prévus et imprévus[162] ». Le groupe de travail du Codex reconnaît que l'approche proposée ne constitue pas une garantie de l'innocuité absolue d'un nouvel aliment (génétiquement modifié ou non), « mais permet de concentrer l'analyse sur chacun des points qui le distinguent en substance d'un aliment sécuritaire[163] ». Des travaux sont toujours en cours sur le sujet[164].

159. Voir : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_definition.html.

160. Voir : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_faq_2.html.

161. *OGM et alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 74.

162. *Ibid.* Le Conseil cite les *Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Modified Plants*, Codex Alimentarius, septembre 2000 – http://www.codexalimentarius.net.

163. *Ibid.*

164. Codex Alimentarius – Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, *Rapport de la quatrième session du groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies*, Yokohama (Japon), 11 – 14 mars 2003 [ALINORM 03/34A] – ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/a10334Af.pdf.

À noter que Santé Canada et l'ACIA, dans la foulée du rapport de la Société royale du Canada, se sont engagés à participer et à contribuer « aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner leurs approches et de développer davantage leurs outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques[165] ».

- L'évaluation d'innocuité – toxicité et allergénicité

Pour réaliser l'évaluation scientifique du produit nouveau, des données doivent être fournies sur l'exposition à l'aliment (les quantités ingérées et la fréquence de l'ingestion, par exemple), sa composition nutritionnelle, les facteurs antinutritionnels* et la biodisponibilité* des éléments nutritifs. S'il subsiste des doutes, des études plus complètes de toxicité pourront être faites sur l'aliment entier ou sur certains de ses composants qui pourraient être en cause.

« L'évaluation de l'innocuité de l'aliment nouveau comprend l'examen du procédé d'élaboration, des caractéristiques de l'aliment nouveau par rapport à celles de son équivalent traditionnel, de sa qualité nutritionnelle et du risque de présence d'une substance toxique ou d'un composant non nutritif, ainsi que du potentiel allergène des protéines ajoutées à l'aliment [voir l'encadré]. L'appréciation de la sûreté de l'aliment nouveau nécessite, entre autres, une caractérisation complète du développement de la plante modifiée au niveau moléculaire et une caractérisation complète semblable de la composition de l'aliment dérivé[166]. »

- La diffusion de l'information

Comme le note le Conseil de la science et de la technologie, « les décisions concernant l'approbation d'un aliment nouveau sont publiées par Santé Canada, mais les données sur lesquelles la décision est fondée ne sont pas divulguées. L'approbation, le cas échéant, peut faire mention de conditions particulières, par exemple si la présence d'allergènes potentiels nécessite un étiquetage particulier[167]. » Il convient cependant de souligner que Santé Canada, tout comme l'ACIA – en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada –, se sont engagés à faire preuve d'une plus grande transparence et à faciliter l'accès à l'information sur l'évaluation et l'approbation des produits nouveaux, dont les produits transgéniques[168].

### *L'innocuité à des fins thérapeutiques*

Pour qu'un médicament à usage humain puisse être vendu ou importé au Canada, le promoteur doit obtenir un avis de conformité (AC). À cette fin, il doit déposer auprès de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou, selon le cas, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)[169], une présentation de drogue nouvelle[170]. Cette présentation doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit[171].

165. Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux : juin 2003 », *op. cit.*

166. Thérèse LEROUX, « A-T C-G : aliments transgéniques et contrôles gouvernementaux », dans *Développements récents en droit de l'environnement*, Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Montréal, Éd. Yvan Blais, 2000, p. 420.

167. *OGM et alimentation humaine…*, *op. cit.*, p. 89.

168. Voir Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux… », *op. cit.* Pour fins d'information, voir aussi l'annexe 2 sur le statut des végétaux à caractères nouveaux résultant des décisions de Santé Canada et de l'ACIA, ainsi qu'une liste des sites d'information sur les produits à caractères nouveaux présentée à la fin de la bibliographie.

169. Voir un peu plus haut « Un aperçu de la réglementation en cours pour les médicaments ».

170. *Règlement sur les aliments et drogues*, *op. cit.*, note 82, Titre 8 (*Drogues nouvelles*), art. C.08.002 à C.08.004.1.

171. *Ibid.*, art. C.08.002, par. 1 et 2.

## Toxicité et allergénicité

### La toxicité

« Une substance est considérée toxique lorsqu'elle attaque le fonctionnement du métabolisme: systèmes respiratoire, digestif, nerveux, immunitaire, reproductif, etc. Une neurotoxine, par exemple, affecte le système nerveux. Les agents toxiques peuvent provenir de différentes sources, dont les aliments. Le niveau d'exposition est une variable extrêmement importante pour déterminer la toxicité d'une substance. Ainsi, n'importe quel aliment pourrait ultimement se révéler toxique s'il est pris en trop grande quantité. Il faut distinguer la toxicité aiguë (un empoisonnement, par exemple) de la toxicité chronique (cancérogenèse[172], par exemple).

Les tests de toxicité jouent un rôle très important dans l'analyse et le contrôle des aliments autorisés pour consommation humaine. Une partie de ces tests sont effectués sur un petit nombre d'animaux. Pour mesurer un effet, il faut les exposer à de fortes doses, puis extrapoler les risques sur de faibles doses.

L'évaluation de la toxicité d'un aliment suit habituellement les quatre étapes suivantes qui correspondent aux étapes habituelles de l'évaluation du risque[173]:

**l'identification du danger,** soit l'établissement du rapport de cause à effet entre une substance et un problème;

**la caractérisation ou l'évaluation de la relation dose-effet,** soit la détermination du rapport qui existe entre le degré d'exposition à une substance et la probabilité d'apparition du problème;

**l'estimation de l'exposition,** par laquelle on identifie et on mesure les différentes voies d'exposition de la substance avec le corps;

**l'estimation ou quantification du risque,** soit l'évaluation quantitative de la probabilité d'un effet indésirable (problème) dans des conditions d'exposition particulières.

L'intention est de parvenir à une quantification mathématique rigoureuse du risque "scientifiquement acceptable": un risque sur 10000 ou un risque sur un million. »

### L'allergénicité

« Une substance alimentaire allergène – habituellement une protéine – est celle qui provoque une réaction problématique du système immunitaire chez certains sujets, lesquels manifestent une hypersensibilité envers cette substance. L'allergie met en jeu plusieurs anticorps, dont l'immunoglobuline E (IgE). En présence de l'allergène, cet anticorps déclenche la libération de médiateurs toxiques qui causent la réaction allergique: démangeaison, éruption cutanée, réaction anaphylactique (obstruction des voies respiratoires et choc hypotensif). La forme anaphylactique est la plus redoutée, car elle peut entraîner la mort.

Les principaux aliments susceptibles de provoquer des réactions allergiques sont le lait de vache, les œufs, le soya, le blé, l'arachide et les noix, chez l'enfant; le poisson, les fruits de mer, l'arachide et les noix, chez l'adulte. D'autres types de réactions allergiques, comme l'entéropathie au gluten, résultent de mécanismes immunologiques différents.

Pour tester l'allergénicité d'une protéine, on la compare avec les allergènes déjà répertoriés, afin de voir s'il n'y a pas parenté de composition et de structure. On en teste la réactivité immunochimique en présence de l'immunoglobine E (responsable du déclenchement de la réaction allergique), on éprouve sa stabilité moléculaire ainsi que sa dégradation dans le système digestif. Ce sont là des tests courants auxquels sont soumises les nouvelles substances alimentaires.

Dans le cas d'une protéine transgénique, la détermination de l'allergénicité doit également prendre en considération la source du gène: l'organisme d'origine est-il connu pour causer des effets allergènes? Si oui, la protéine est soumise aux tests d'allergénicité courants. Si non, la séquence des acides aminés de la protéine est comparée avec celle d'autres protéines reconnues comme allergènes, afin de repérer la présence possible d'épitopes allergènes. Les épitopes sont des portions de la protéine responsable de la réponse immunologique[174]. »

Le Conseil de la science et de la technologie
*OGM et alimentation humaine: impacts et enjeux pour le Québec (2002)*

172. Reconnue pour causer un cancer ou contribuer à son développement.

173. Le Conseil s'est inspiré des sources suivantes: Éléments de précaution: recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada, Rapport du groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, Société royale du Canada, p. 48-50; André BEAUCHAMP, « Risque (Évaluation et Gestion) », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Université, 2001.

174. Le Conseil s'est inspiré des sources suivantes: Société royale du Canada, *Éléments de précaution …*, *op. cit.*, p. 66 et s.; Bob B. BUCHANAN, « Genetic Engineering and the Allergy issue », *Plant Physiology*, 126, mai 2001, p. 5-7; Dean D. METCALFE et coll., « Assessment of the Allergenic Potential of Foods Derived from Genetically Engineered Crop Plants », *Critical Review in Food Science and Nutrition*, 36, 1996, p. 165-186.

## Quelques définitions

### Drogue

« [...] Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. »

*Loi sur les aliments et drogues*, S.C. ch. F-27, art. 2

### Drogue nouvelle

« Pour l'application de la Loi [...] "drogue nouvelle" désigne:

a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue. DORS/95-172, art. 2. »

### Équivalent pharmaceutique

« S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*) »

### Produit de référence canadien

« a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). (*Canadian reference product*) »

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, partie C, titre 8, art. C.08.001 et C.08.001.1

### Produit biologique humain

« Un produit biologique humain est un médicament dérivé de la matière vivante ou ressemble à un produit naturel du corps humain. Par exemple, des produits dérivés de la technologie de l'ADN recombinant, y compris les anticorps monoclonaux, les produits du sang, les vaccins, les hormones, les tissus et les organes utilisés en thérapeutique sont considérés comme produits biologiques destinés aux humains. »

Industrie Canada, *La biotechnologie et le consommateur; Réglementation de la biotechnologie; Santé humaine; Essai clinique*[175]

175. Voir http://strategis.gc.ca/epic/internet/inbac-bec.nsf/vwgeneratedInterF/h_bk00211f.html.

Dans le cas d'une innovation médicamenteuse, l'efficacité et la sécurité du produit doivent être établies avant que le médicament puisse obtenir un avis de conformité. Cette démonstration repose, fondamentalement, sur les données cliniques recueillies dans le cadre d'essais effectués préalablement chez l'être humain (essais cliniques). Condition nécessaire à toute demande de mise en marché, cette recherche clinique est assujettie aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que du règlement qui en régit l'application[176]. Elle fait aussi l'objet d'une surveillance qui relève, pour partie, du mandat des comités d'éthique de la recherche[177], et pour l'autre, des pouvoirs d'inspection et d'enquête dévolus à Santé Canada[178]. Par ailleurs, avant d'entreprendre des essais cliniques aux fins d'établir la sécurité et l'efficacité du produit qu'il souhaite commercialiser, le promoteur doit être autorisé à le proposer aux chercheurs-cliniciens à la suite d'une demande en ce sens, conformément aux exigences réglementaires[179]. Il est alors tenu de démontrer que les évaluations scientifiques effectuées lors des études précliniques, en laboratoire sur des cultures de cellules (*in vitro*) et sur des animaux (*in vivo*), permettent d'établir que le produit nouveau peut avoir un effet thérapeutique bénéfique chez l'être humain[180].

La séquence généralement suivie pour la mise en marché d'une nouvelle entité pharmacologique peut donc se résumer comme suit :

1. effectuer des études précliniques (*in vitro* et *in vivo*) ;
2. sur la base des résultats de ces études, soumettre une Demande de présentation de drogue nouvelle en vue de réaliser la recherche chez l'être humain (essai clinique) ;
3. une fois l'autorisation obtenue, procéder aux essais cliniques ;
4. sur la base des résultats de ces données cliniques et de toutes celles obtenues dans d'autres sites d'expérimentation, soumettre une Présentation de drogue nouvelle, qui fournit aussi la teneur de l'information qui apparaîtra dans la monographie du produit et sur les étiquettes ;
5. se voir attribuer par Santé Canada un avis de conformité et une identification numérique pour le produit thérapeutique (DIN).

- Les essais précliniques

Les objectifs des études d'innocuité au stade préclinique sont la caractérisation des effets pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle substance prometteuse. Aux fins de cette caractérisation, il est possible d'avoir recours à des études *in vitro* et *in vivo* sur la carcinogénicité, la génotoxicité, la toxicité chronique, la toxicité pour la reproduction.

De façon plus précise, les objectifs d'une évaluation de la sécurité au stade préclinique, peuvent se résumer comme suit :

1. la détermination d'une dose sûre initiale et celle de doses progressivement plus élevées chez les humains ;
2. l'identification des organes cibles pour lesquels le produit pourrait être toxique et l'évaluation de réversibilité de cette toxicité ;
3. le choix des paramètres de sécurité à surveiller sur le plan clinique[181].

176. *Ibid.*, titre 5 « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », DORS/2001-203.

177. *Ibid.*, art. C.05.001.

178. Ces pouvoirs d'inspection et d'enquête découlent de l'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues.* C'est l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) qui est chargé de ces activités. Voir, à ce titre, le document publié par l'IDGPSA intitulé, *Stratégie d'inspection des essais cliniques :* http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate.

179. *Règlement sur les aliments et drogues, op. cit.*, titre 5, art. C.05.003 à C.05.009.

180. *Règlement sur les aliments et drogues, op. cit.*, titre 5, art. C.05.005, et plus particulièrement le paragraphe e).

181. Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie,* « Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie » – ICH, thème S6, février 2003, p. 1 et 3.

En principe, les études de toxicité effectuées *in vitro* doivent respecter les *bonnes pratiques de laboratoire* (BPL)[182]. Ces dernières classifient les agents biologiques en fonction du risque qu'ils représentent et décrivent les mesures de confinement et les exigences physiques et opérationnelles pour chacun des groupes. Au surplus, les études *in vivo* qui impliquent le recours à des animaux de laboratoire doivent être réalisées en conformité avec les normes élaborées par le Conseil canadien de protection des animaux[183].

Or, dans le cas des produits biopharmaceutiques (produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie), et en raison précisément de leurs propriétés structurelles et biologiques – notamment la spécificité à l'égard d'une espèce, l'immunogénicité et des activités pléiotropes imprévues –, les approches classiques utilisées dans l'évaluation de la toxicité des produits pharmaceutiques peuvent être inadéquates. Afin de préciser les écarts que nécessitent ces études par rapport aux BPL, et de déterminer leur importance au regard de l'évaluation de la sécurité, Santé Canada a adopté récemment des lignes directrices[184] qui indiquent les principes généraux à suivre dans la conception de programmes acceptables, sur le plan scientifique, pour l'évaluation de la sécurité de ces produits au stade préclinique[185].

Dans le cas particulier des produits biopharmaceutiques dérivés de cultures de cellules provenant de banques de cellules caractérisées, d'origine humaine ou animale (mammifères, oiseaux, insectes), par exemple les interférons, les anticorps monoclonaux et les produits issus de l'ADN recombinant, Santé Canada a adopté une directive relative à l'évaluation de la sécurité virologique qui spécifie les données devant être fournies par le promoteur[186].

Ces documents n'ont cependant pas force de loi, ce qui implique une certaine souplesse. Ce sont en quelque sorte, des outils administratifs destinés à guider l'industrie sur la façon de se conformer aux politiques, lois et règlements et qui servent également de guides au personnel de Santé Canada lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité du produit thérapeutique. Les principes et les pratiques qui y sont énoncés peuvent donc être remplacés par d'autres approches, pour autant que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique appropriée.

À cet effet, il importe de souligner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, afin d'être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit.

- Les essais cliniques

Les essais cliniques sont des recherches scientifiques effectuées sur un médicament pour établir sa sécurité et son efficacité pour usage chez les humains (voir l'encadré). L'évaluation scientifique d'un médicament avant qu'il puisse être commercialisé se fait habituellement en trois temps. Cette évaluation ne se résume pas cependant à la seule mise en marché; il existe aussi un programme de surveillance et d'évaluation post-approbation qui comprend les essais de phase IV[187].

C'est à partir des résultats compilés tout au long des phases I, II et III que la compagnie pharmaceutique prépare le dossier qu'elle soumettra à Santé Canada afin d'obtenir une autorisation de mise en marché.

182. Santé Canada, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 2e éd., 1996.

183. Conseil canadien de protection des animaux, *Le Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation*, vol. 1, 2e éd., 1993, et *Lignes directrices: animaux transgéniques du CCPA*, 1997 – http://www.ccac.ca.

184. Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie*, « Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie », ICH thème S6, février 2003.

185. Ce cadre conceptuel, élaboré à l'origine par un groupe d'experts de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques (ICH) – et que Santé Canada a repris à son actif –, s'applique aux produits issus de cellules caractérisées et obtenues par le moyen de divers systèmes d'expression, à partir de cellules de bactéries, de levures, d'insectes, de plantes ou de mammifères. L'ICH a pour but de fournir des cadres de référence unifiés au Canada, au Japon, dans l'Union européenne et aux États-Unis. Pour plus de détails, voir: http://www.ich.org.

186. Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie*, « Évaluation de la sécurité virologique des produits issus de la biotechnologie et dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale », ICH, thème Q5A, janvier 2001.

187. Ce programme relève de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), créée en avril 2002 et qui relève de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

## Essais cliniques

« Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. »

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, partie C, titre 5, art. C.05.001.

Les essais cliniques sont divisés en quatre phases:

- **Phase I:** Ces essais permettent habituellement d'étudier la toxicité pharmacologique de nouveaux médicaments chez les humains, de déterminer les effets pharmacologiques du médicament et les effets secondaires associés à l'augmentation du dosage. Ils font souvent appel à des sujets sains.
- **Phase II:** Ces essais visent essentiellement à étudier la toxicité pharmacologique à court terme et l'efficacité des médicaments chez un nombre restreint de patients souffrant de maladies précises. Cette phase déterminera également les effets secondaires ou les risques liés au médicament. Les essais de phase II peuvent également être utilisés pour tester des médicaments déjà en vente, mais destinés à un nouvel usage.
- **Phase III:** Ces essais sur de larges cohortes permettent d'analyser l'efficacité pharmacologique des nouveaux médicaments. Ils ont pour but de recueillir des renseignements supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité du médicament, nécessaires à l'évaluation des risques et des avantages. Durant cette phase, des essais sont également conduits auprès de populations spéciales de patients, telles que les personnes âgées, ou les patients souffrant de défaillance des reins, dans le but d'améliorer les chances de survie ou la qualité de vie. Les médicaments peuvent aussi être étudiés dans d'autres circonstances spéciales, selon la nature du médicament ou du traitement.
- **Phase IV:** Ces essais, également appelés études de surveillance suivant la mise en marché, permettent surtout d'examiner la toxicité et l'efficacité à long terme des médicaments déjà commercialisés.

Contrairement aux essais cliniques des phases I à III pour lesquels une demande d'autorisation séparée, pour chaque phase, doit être examinée par Santé Canada, les essais cliniques de phase IV ne nécessitent pas de demande d'autorisation.

Information tirée du « Cadre de réglementation des essais cliniques impliquant des produits biologiques destinés aux humains[188] »

Au Canada, les essais cliniques sont régis par le *Règlement sur les aliments et drogues*[189] qui spécifie les exigences auxquelles il faut satisfaire pour vendre et importer des médicaments devant servir aux essais cliniques chez l'être humain. Cette réglementation s'applique à la fois aux promoteurs commerciaux, aux chercheurs individuels, et aux établissements de recherche[190]. En vue de s'assurer que tous fournissent l'information exigée par le règlement, Santé Canada a élaboré et adopté des directives dont celle sur les *bonnes pratiques cliniques*[191] qui définit les paramètres de conception, d'exécution, de rendement, de contrôle, de vérification, d'enregistrement et d'analyse de ces essais, ainsi que l'établissement de rapports sur ces derniers.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*[192], toute information concernant le promoteur, y compris la brochure du chercheur, le protocole, l'emplacement de l'essai clinique ainsi que le chercheur qualifié et le comité d'éthique qui a approuvé l'essai clinique à cet endroit, doit être soumise à Santé Canada. De plus, toutes les réactions anormales sérieuses ou inattendues doivent également être déclarées à la DPT ou à la DPBTG, dans des délais spécifiés au *Règlement*.

Par ailleurs, toutes ces informations de même que celles relatives au déroulement de l'essai – c'est-à-dire celles concernant les sujets qui ont participé à l'essai, y compris les renseignements permettant d'identifier ces personnes

188. Voir http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inbac-bec.nsf/vwGeneratedInterF/h_bk00176f.html – « Essai clinique. Article complet » Voir aussi *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques, Demandes d'essais cliniques*, Santé Canada, entrée en vigueur le 25 juin 2003 – http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt et http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg.

189. *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5: « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », DORS/2001-203, qui les incorpore pour partie.

190. Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques.* Demandes d'essais cliniques, juin 2003.

191. Santé Canada, « Les bonnes pratiques cliniques consolidées: directives consolidées », ICH, thème E6, 1997.

192. *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5: « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », DORS/2001-203, qui les incorpore pour partie.

et de les contacter –, tout comme les informations concernant l'interprétation des données qui ont été compilées, doivent être consignées dans des registres qui demeureront à la disposition des autorités réglementaires pendant une période de 25 ans[193].

- Le cas particulier des médicaments génériques : la bioéquivalence*

Depuis 1995, le *Règlement sur les aliments et drogues* a été modifié afin de permettre la reconnaissance de la bioéquivalence de certains produits sans toutefois généraliser cette reconnaissance (médicaments génériques). Les exigences concernant la qualité (procédés de fabrication et installations matérielles) des produits pharmaceutiques dont la structure et les propriétés pharmacologiques sont comparables à celles d'un produit pour lequel une vaste expérience clinique est disponible restent les mêmes que pour les autres produits thérapeutiques. Toutefois, celles qui concernent la sécurité et l'efficacité diffèrent, et les épreuves de toxicité peuvent être moins poussées.

Pour établir cette preuve, le fabricant de médicaments génériques peut utiliser deux méthodes. La première consiste à refaire les mêmes études, chimiques, animales ou humaines, que celles du fabricant d'origine. La seconde consiste à comparer l'efficacité du médicament générique et du produit d'origine, c'est-à-dire sa bioéquivalence. La plupart des fabricants optent pour la seconde méthode, puisque l'efficacité et l'innocuité du médicament d'origine sont déjà établies.

Les études comparatives de bioéquivalence permettent de comparer le médicament générique au produit d'origine[194]. Durant ces études, la quantité du médicament présente dans le sang de volontaires en santé est mesurée. Chaque participant à l'étude reçoit le médicament d'origine et le nouveau produit générique en deux occasions. Il s'agit de démontrer que la quantité de l'ingrédient actif absorbée par l'organisme et le rythme d'absorption sont les mêmes pour le médicament générique et le produit d'origine[195].

*Dans le domaine de l'environnement : la sûreté environnementale du produit*

Les aspects suivants de l'évaluation scientifique en matière d'environnement, telle qu'elle est pratiquée par l'ACIA, sont retenus par la Commission :

*L'approbation d'essais en milieu confiné*

« La documentation concernant la demande d'approbation doit fournir des renseignements sur l'identité et les antécédents de la plante, y compris la présence de toxines connues, sur la nature du nouveau caractère qu'elle présente et sur la méthode de transformation utilisée. L'entreprise doit aussi fournir la description du fragment d'ADN (transgène) modifié, de même que son mode d'expression, les caractéristiques modifiées de la plante et les indicateurs de la stabilité du nouveau caractère. Quant à l'essai au champ envisagé, l'entreprise doit identifier toute espèce indigène connexe et présenter un plan de gestion décrivant : les méthodes qui seront utilisées pour assurer l'isolement reproductif, les régimes de pulvérisation, les méthodes de récolte, l'affectation ultérieure des sols, le plan d'urgence, les méthodes de surveillance des parcelles d'essai et le plan d'information public concernant la tenue de l'essai. La demande peut comporter des données relatives à des essais spécifiques pertinents réalisés par le demandeur dans des conditions de croissance confinées (p. ex., essais en laboratoire ou en serre) et des données provenant du dépouillement de la documentation scientifique[196]. » Il convient ici de souligner que l'approbation d'essais en milieu confiné s'applique non seulement aux entreprises, mais aussi à toute entité souhaitant tester des plantes transgéniques non approuvées, y compris les chercheurs en milieu universitaire.

193. *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, art. C.05.012.

194. Voir par exemple, *Conduite et analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence* – Partie A : « Formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systémiques » – 1992 ; Partie B : « Formes pharmaceutiques à libération modifiée » – 23 juillet 1997 ; La politique *Bioéquivalence des formulations proportionnelles – Formes pharmaceutiques orales solides*, mars 1996 ; Ébauche de la politique : *Exigences en matières de bioéquivalence : médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire*, juillet 2003.

195. Santé Canada, *Votre santé et vous : Innocuité et efficacité des médicaments d'origine* – http://www.hc-sc.gc.ca/francais/index/html.

196. Synthèse présentée dans Société royale du Canada, *Éléments de précaution…*, *op. cit.*, Canada , p. 38-39.

*L'autorisation de culture en milieu ouvert*

C'est l'étape où l'Agence évalue le potentiel de risque pour l'environnement du produit transgénique, en vertu des exigences précisées dans la *Directive 94-08*. Les données requises ont pour but de ficher l'organisme transgénique et de prévoir les conséquences de sa dissémination dans l'environnement.

« En plus des informations relatives à l'expression phénotypique de l'organisme, c'est-à-dire les propriétés observables permettant sa caractérisation, l'agence gouvernementale analyse l'interaction possible de celui-ci avec d'autres organismes vivant dans l'environnement. On requiert des données sur le potentiel de la plante à :

1) devenir « nuisible » et envahir les habitats naturels environnants ;
2) propager son matériel génétique chez des espèces sauvages avoisinantes (dissémination du pollen) ;
3) devenir nuisible en produisant des substances toxiques ou allergènes ;
4) causer un effet sur des espèces non visées, incluant les humains ;
5) avoir un impact possible sur la biodiversité[197] ».

*La diffusion de l'information*

L'ACIA rend public un document expliquant sur quelle base elle a autorisé la culture d'une plante transgénique en milieu ouvert. Toutefois, aux yeux de certains observateurs comme la Société royale du Canada et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, les informations fournies demeurent trop vagues de sorte qu'il est difficile de porter un jugement sur la rigueur du protocole expérimental suivi par le promoteur. De plus, les données d'évaluation n'étant pas rendues publiques par l'ACIA, il est impossible de juger de la qualité de l'évaluation effectuée par l'Agence.

À la suite des recommandations de la Société royale du Canada et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), il convient cependant de souligner que l'ACIA, souhaitant améliorer la transparence de ses décisions aux yeux du public, se propose de préparer et de rendre publics, avant la fin de 2003, des renseignements additionnels concernant

« a) l'étendue des évaluations environnementales ;

b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais ;

c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale[198]. »

L'ACIA ajoute que d'autres mécanismes seront étudiés pour améliorer la transparence.

## La question de l'étiquetage et de la traçabilité

Santé Canada et l'ACIA assument conjointement la responsabilité des politiques d'étiquetage des aliments. À l'heure actuelle, l'étiquetage est volontaire, sauf dans certains cas particuliers, comme la présence possible d'un allergène, un changement dans la composition d'un aliment ou de sa valeur nutritionnelle, afin d'alerter les consommateurs ou les personnes à risque. Une norme canadienne, la *Norme sur l'étiquetage volontaire et la publicité des aliments qui sont et ne sont pas des produits du génie génétique*, doit être formulée conjointement par le Conseil canadien de la distribution alimentaire (CCDA) et l'Office des normes générales du Canada (ONGC). Au début de septembre 2003, le comité de travail sur le sujet (actif depuis novembre 1999) a voté en faveur de l'ébauche d'une norme volontaire. D'autres étapes suivront pour préciser le contenu de cette norme.[199]

En ce qui a trait à la traçabilité, elle a « pour objectif de faciliter l'établissement de l'identité, du passé et de la source du produit [...] et sert d'outil pour la mise en œuvre de procédures de rappel de produits lorsqu'un effet indésirable est identifié [...][200] ». Il n'existe actuellement aucun système canadien de traçabilité des produits génétiquement

197. *OGM et alimentation humaine...*, *op. cit.*, p. 87.

198. Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux... », *op. cit.*

199. Voir le site suivant sur le sujet : http://www.inspection.gc.ca/francais/corpaffr/newcom/2003/ 20030908f.shtml.

200. *OGM et alimentation humaine...*, *op. cit.*, p. 93.

modifiés. Toutefois, Agriculture et Agroalimentaire Canada, en collaboration avec d'autres ministères et organismes, travaillerait à « mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques[201] ».

Pour sa part, le Québec n'a adopté aucune politique en matière d'étiquetage. Toutefois, les membres de la Filière agroalimentaire ont pris position, en janvier 2000, en faveur de l'étiquetage des denrées génétiquement modifiées, sans toutefois en préciser le caractère volontaire ou obligatoire. Pour ce qui est de la traçabilité, des efforts sont faits en ce sens au Québec pour l'ensemble des animaux de production et des produits agricoles, surtout dans un contexte de détection de maladies. Un organisme sans but lucratif Agri-traçabilité Québec, mis sur pied à la suite d'une initiative commune du ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) et de l'Union des producteurs agricoles (UPA), a été lancé officiellement en octobre 2001 ; l'organisme a pour mission d'appuyer l'implantation de la traçabilité des produits agricoles au Québec. Le système de traçabilité sera d'abord mis en place chez les bovins, de la ferme jusqu'à l'abattoir. Il s'étendra par la suite à toute la filière bovine d'ici à 2005, puis, graduellement, à l'ensemble de la chaîne bioalimentaire ; s'y grefferont éventuellement des projets relatifs à d'autres espèces du règne animal et au règne végétal. Le projet québécois, qui doit être harmonisé avec le système fédéral d'identification des bovins, sera bonifié afin de satisfaire les attentes et les besoins du Québec[202].

Dans un document de travail de janvier 2003, le Parti libéral du Québec énonçait ses priorités d'actions politiques pour le secteur bioalimentaire québécois. Le parti, qui forme le nouveau gouvernement depuis avril 2003, y affirmait que « pour le Parti libéral du Québec, il est aujourd'hui impératif de créer les conditions qui permettront de restaurer la confiance des consommateurs et du même coup de préserver et de gagner des parts sur les marchés alimentaires d'ici et d'ailleurs. Guidé par une approche préventive, le Parti libéral du Québec mettra l'accent sur la modernisation de la réglementation et l'information des consommateurs[203] ». Au nombre des moyens prévus pour intervenir concrètement en ce sens, le Parti libéral s'engageait à voir, de concert avec les autorités canadiennes concernées, à (entre autres) :

- « Accélérer l'instauration des systèmes obligatoires de traçabilité dans l'ensemble de la chaîne alimentaire. »
- « Développer une politique rendant obligatoire l'étiquetage de tous les aliments concernant des organismes génétiquement modifiés (OGM), qu'il s'agisse d'aliments non transformés, d'aliments transformés ou d'intrants utilisés dans la transformation. »
- « Mettre en place le cadre nécessaire au développement sécuritaire des biotechnologies, des nutraceutiques, des nouvelles méthodes de reproduction, de la transgenèse, etc.[204]. »

Le Parti libéral du Québec s'engageait aussi, « en plus d'instaurer l'étiquetage obligatoire des aliments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) et de procéder à la modernisation réglementaire rendue nécessaire par l'arrivée des biotechnologies[205] », à voir plus spécifiquement à, entre autres :

- « Rendre disponible, à l'intention des consommateurs, l'information sur les effets des biotechnologies sur la santé et l'environnement. »
- « Rendre disponible, en collaboration avec le gouvernement canadien, un financement accru pour la recherche bioalimentaire[206]. »

En Europe, le Parlement européen a adopté, le 2 juillet 2003, une législation sur l'étiquetage et la traçabilité des OGM[207]. Cette législation permettra, entre autres, de suivre à la trace les OGM et d'assurer que tous les produits qui en contiennent comportent un étiquetage à cet effet.

201. Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux… », *op. cit.*, p. 23.

202. MAPAQ, « Communiqué. Lancement d'Agri-traçabilité Québec », 18 octobre 2001 [en ligne] http://www.agr.gouv.qc.ca/info/cpresse/2001/01172.htm.

203. *Des aliments sains de la terre à la table. Priorités d'actions politiques pour le secteur bioalimentaire québécois*, Document de travail, Parti libéral du Québec, janvier 2003, p. 5.

204. *Ibid.*, p. 10.

205. *Ibid.*, p. 23.

206. *Ibid.*, p. 24.

207. Pour plus d'informations, voir le site de l'Observatoire législatif du Parlement européen : http://wwwdb.eurparl.eu.int/œil_viewdn1.ProcedureView?lang=1&procid=5476.

Relativement à l'étiquetage, le seuil minimal pour indiquer la présence d'OGM dans un produit a été fixé à 0,9 % du produit complet (ce seuil est de 5 % au Japon et en Corée[208]; il est également de 5 % au Canada, mais l'étiquetage demeure *volontaire*[209]).

## Premiers constats de la Commission

Sur le plan éthique, deux constats majeurs ressortent pour la Commission à partir de ce bref état de situation sur la question des OGM, de la documentation consultée et des experts entendus sur le sujet: le niveau d'incertitude scientifique dans l'évaluation du produit et le peu d'importance accordé au processus pour comprendre la nature du débat en cours.

### L'incertitude scientifique dans l'évaluation du produit

Le bilan qu'a dressé la Commission sur les risques (réels ou appréhendés) des OGM, au premier chapitre du présent avis, fait clairement ressortir les lacunes dans les connaissances scientifiques actuelles relativement aux effets pléiotropiques ou inattendus des OGM, de même qu'à leurs effets à long terme sur la santé et sur l'environnement. La quête d'informations de la Commission sur les modalités d'évaluation des risques aux fins d'approbation des produits génétiquement modifiés, résumée dans le présent chapitre, montre elle aussi que les évaluations telles qu'elles se pratiquent actuellement n'offrent pas toutes les garanties nécessaires ou souhaitées quant à l'innocuité des produits génétiquement modifiés.

Dans l'état actuel des choses, l'incertitude scientifique quant aux incidences des OGM sur la santé et sur l'environnement peut être attribuable à l'absence ou à l'insuffisance de recherches sur certains aspects des OGM (par exemple l'impact sur l'environnement), à la rareté sinon à l'absence de publications sur le sujet (pour des raisons de secret industriel, par exemple), à l'absence ou à l'insuffisance d'outils adaptés aux recherches requises ou à des évaluations scientifiques plus précises (pour détecter avec justesse la présence ou la quantité d'OGM dans un produit donné ou déterminer les impacts de leur dissémination dans l'environnement, par exemple). Par ailleurs, la question de la seule évaluation scientifique des OGM, qui se fait sans préoccupation systématique à l'égard des valeurs en cause dans l'évaluation du risque – alors que le sens même du mot évaluation s'appuie sur la détermination de la valeur –, pose un problème en soi sur le plan éthique. Tous n'accordent pas la même importance ou le même statut à la question de l'incertitude ou à la présence d'un risque; si certains s'en préoccupent peu, d'autres s'en inquiètent et s'estiment traités comme des cobayes en ce qui a trait à la consommation d'OGM, puisque c'est à l'usage, semble-t-il, qu'il sera possible de déterminer si les OGM sont nocifs ou s'ils ne le sont pas.

Pour la Commission, l'état de la recherche et des mécanismes d'évaluation scientifique relativement à l'innocuité des OGM empêche d'évaluer parfaitement dans quelle mesure les OGM peuvent ou non être nocifs pour la santé et pour l'environnement. Cette question de l'incertitude scientifique relative à l'innocuité des OGM, alliée à celle de l'absence de considérations pour les valeurs qui qualifieraient le risque, préoccupe la Commission et constitue la base de son évaluation éthique du produit au chapitre 4.

### Le peu d'importance accordé au processus

Dans l'analyse et le traitement des risques réels ou appréhendés associés aux OGM, la plupart des avis, rapports ou études consultés par la Commission font peu de distinctions entre le produit génétiquement modifié et le processus qui mène à sa fabrication ou dans lequel il s'inscrit. Pourtant, comme le démontrent les différences d'approche et de législation sur le sujet observées en Amérique du Nord et en Europe, la conception des OGM sur laquelle les organismes publics d'évaluation fondent leurs modalités d'évaluation est déterminante dans l'approche utilisée et la réglementation adoptée.

208. « Étiquette obligatoire au-delà de 0,9 % de gènes ajoutés », Frédéric PONS, *Liberation.fr*, 3 juillet 2003 – [en ligne] http://www.liberation.fr/imprimer.php?Article=122165.

209. Fabien DEGLISE, « OGM: l'étiquetage reste au choix du fabricant », *Le Devoir*, 9 septembre 2003, p. B1; Judith LACHAPELLE, « La norme d'étiquetage volontaire fait consensus… sauf au Québec », *La Presse*, 9 septembre 2003, p. A5.

La transformation du vivant est au cœur même du développement des biotechnologies, qui risque de modifier globalement l'espace économique, social et culturel des sociétés contemporaines. La problématique des OGM participe de ce vaste ensemble des biotechnologies. Pourquoi transformer génétiquement des produits déjà existants ou en fabriquer de nouveaux, à qui cela profite-t-il, quelles peuvent être les conséquences à long terme d'un processus qui instrumentalise le vivant afin de le transformer pour répondre à des desiderata parfois très justifiables, parfois moins ou pas du tout? Comment faire la part des choses dans ce mélange complexe du naturel et du technique, du bon et du mauvais, de ce qui est souhaitable et de ce qui ne l'est pas pour le devenir de l'être humain et de la société dans laquelle il vit?

Il s'agit là d'une partie importante du questionnement qui a alimenté la réflexion de la Commission et qui l'a amenée à établir une distinction qu'elle estime fondamentale dans son évaluation éthique des OGM, soit celle entre le produit (évalué au chapitre 4) et le processus (qui fait l'objet du chapitre 5).

Toutefois, avant d'en arriver là, et en toute transparence, la Commission consacre son prochain chapitre à la présentation de la démarche qu'elle a adoptée pour mener sa réflexion et procéder à une analyse des OGM sur le plan éthique.

# Chapitre 3
# Une démarche d'évaluation éthique

*L'analyse des conséquences positives ou négatives appréhendées dans le développement et la diffusion des OGM fait généralement partie des divers rapports sur le sujet. Or, il existe des divergences importantes dans la reconnaissance de l'existence des risques pour les humains, les animaux et l'environnement. Cette différence d'appréhension du niveau de risque et de sa probabilité relève du débat scientifique et porte sur des faits. Entre l'établissement des faits et la formulation d'une recommandation, il existe une étape capitale: l'évaluation. La Commission s'est intéressée à diverses approches utilisées dans les rapports faisant état d'enjeux éthiques et dans lesquels étaient formulées des recommandations issues d'une évaluation de ces enjeux. C'est ainsi qu'elle a pu constater qu'il y est généralement question de valeurs, de principes ou de droits internationaux, sans qu'il soit toujours possible d'y trouver une justification aux choix qui ont été faits en ce sens. Par ailleurs, compte tenu de l'importance du principe de précaution dans les débats sur la gestion des OGM, la Commission a souhaité établir une distinction entre le* principe *de précaution et l'*approche *de précaution qu'elle préconise. Enfin, c'est sur la démarche d'évaluation éthique suivie dans les travaux préparatoires au présent avis que se termine ce chapitre.*

## OGM et éthique: une diversité d'approches pour l'évaluation éthique

Comme en témoigne la bibliographie du présent avis de la Commission, de nombreux rapports de toute nature ont été produits sur les OGM par diverses organisations nationales ou internationales dans le monde. Au fil du texte, il est généralement possible de relever certaines préoccupations d'ordre social ou éthique soulevées par les auteurs au sujet des risques (réels ou appréhendés) associés aux OGM. C'est le cas, par exemple, des rapports nationaux produits par la Nouvelle-Zélande[210], la France[211], la Californie[212], le Canada[213], le Québec[214]. Mais il y a aussi les rapports ou avis qui visent spécifiquement les enjeux éthiques des OGM (des biotechnologies ou du génie génétique), à l'échelle de la Communauté européenne[215] ainsi qu'en Grande-Bretagne[216], en Suisse[217], au Danemark[218], par exemple, et auxquels il convient d'ajouter le rapport international de la FAO[219].

210. Royal Commission on Genetic Modification (Nouvelle-Zélande), *Rapport,* Auckland, 2001.

211. Plusieurs rapports ont été publiés au cours des dernières années; ceux qui ont retenu l'attention de la Commission sur le plan éthique sont les suivants: *OGM et agriculture: options pour l'action publique,* Commissariat général du Plan, 2001; *Les plantes génétiquement modifiées,* Académie des sciences (France), 2002; *De la transgenèse animale à la biothérapie chez l'homme,* Académie des sciences (France), 2003; le *Rapport d'information* au Sénat français, Jean-Marc PASTOR, mai 2003.

212. *Benefits and Risks of Food Biotechnology,* California Council of Science and Technology, Sacramento (CA), juillet 2002.

213. La Commission fait surtout référence au rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB): *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada (2002);* un rapport très important a également été publié en 2001 par la Société royale du Canada, *Éléments de précaution, op. cit.,* mais les auteurs ont volontairement laissé de côté les aspects éthiques de la question en estimant que ceux-ci ne relevaient pas du mandat qui leur avait été confié.

214. Il s'agit de l'avis du Conseil de la science et de la technologie, *OGM et alimentation humaine..., op. cit.*

215. Divers avis du Groupe européen d'éthique auprès de la Commission européenne (GEE), dont: *Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologique,* Avis n° 3, 30 septembre 1993; *Les aspects éthiques de l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie moderne,* Avis n° 5, 5 mai 1995 et *Aspects éthiques de la modification génétique des animaux,* Avis n° 7, 21 mai 1996.

216. Il s'agit d'un avis du Nuffield Council on Bioethics: *Genetically modified crops: the ethical and social issues,* Londres, 1999.

217. *Le génie génétique dans l'alimentation,* Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (Suisse), 2003.

218. *Fondement éthique des choix en matière de génie génétique,* Ministère de l'Industrie et du Commerce (Danemark), Data Graf Auning AS, 1999.

219. *Rapport du Groupe d'experts éminents en matière d'éthique alimentaire et agricole,* Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), 26-28 septembre 2000, Rome, 2001.

Afin de poser les défis de l'évaluation éthique dans une société démocratique (en Occident), la Commission s'est intéressée au contenu de ces divers rapports sur le plan des approches utilisées pour déterminer quels sont les enjeux éthiques que soulève la problématique des OGM et sur quels fondements appuyer l'évaluation éthique.

## Enjeux sociaux, valeurs et principes dans les publications officielles sur les OGM

Dans la plupart des rapports mentionnés, l'éthique est associée à des enjeux sociaux, parfois socio-économiques ou socio-éthiques, et l'opinion véhiculée s'appuie sur des droits reconnus par les grands instruments internationaux, ou sur des principes et des valeurs communément admis dans les sociétés démocratiques.

### *Les organisations à vocation scientifique ou économique*

Parmi les publications d'organisations à vocation scientifique ou économique, le rapport de la Nouvelle-Zélande est celui qui fait la plus grande place aux enjeux éthiques. De nombreuses consultations ont été réalisées auprès de groupes différents, représentatifs de la société néo-zélandaise. C'est ainsi, par exemple, que le rapport distingue entre les valeurs spirituelles, éthiques et culturelles de trois grands groupes : les Maoris, les non-Maoris et les tenants de la tradition judéo-chrétienne. Les valeurs communes qui peuvent être retenues sont les suivantes : la santé humaine, l'environnement, le choix des consommateurs, le bien-être économique, culturel et social, l'intérêt des générations futures. Dans un contexte où la Nouvelle-Zélande souhaite être partie prenante du développement des biotechnologies tout en gardant d'autres options ouvertes, une grande importance a été accordée à la coexistence de plusieurs formes d'agriculture.

En France, les plus récents rapports essaient de réaliser le difficile équilibre entre l'adoption du principe de précaution[220] (qui a eu pour conséquence l'adoption d'un moratoire sur les OGM en 1998), l'évolution de la recherche française dans le domaine des OGM (et des biotechnologies, en général) et le développement économique qu'induisent l'industrie des biotechnologies et l'industrie pharmaceutique. Avec l'adoption du principe de précaution, ce sont cependant les valeurs relatives à la sécurité sanitaire et environnementale qui priment, ainsi que la transparence et la participation de la population dans la prise de décision.

Le rapport californien rejette le principe de précaution, considérant que ses exigences sont inatteignables (« a standard unattainable by human endeavor[221] »). Au regard des enjeux sociaux qu'il cerne, l'organisme estime cependant que les éléments suivants doivent être pris en considération en matière de décision relative aux OGM : s'assurer que tous les intéressés sont entendus, maintenir un approvisionnement en nourriture qui soit sûr, nutritif et abondant, préserver les écosystèmes, équilibrer la production agricole et la gestion responsable de la planète.

Sur la scène canadienne, le rapport du CCCB fait l'objet d'un traitement spécifique un peu plus loin dans ce chapitre. Au Québec, l'avis du Conseil de la science et de la technologie n'a pas véritablement établi de distinctions entre les considérations sociales et éthiques, mais s'est plutôt attardé aux perceptions de la population sur le sujet. Le Conseil a préféré laisser à sa Commission de l'éthique de la science et de la technologie le soin de procéder à une réflexion éthique plus poussée sur les OGM.

### *Les organisations à vocation éthique*

Sauf en ce qui concerne le rapport danois, dont il sera question dans la prochaine section, les organismes à vocation éthique qui ont publié une opinion sur les OGM – ou sur certaines dimensions de cette problématique (l'étiquetage, par exemple) – apportent peu de détails sur la démarche qu'ils utilisent dans leur évaluation éthique de la problématique des OGM.

Dans son *Rapport général des activités 1998-2000*, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne (le GEE) a estimé important de nommer et de définir les « principes éthiques fondamentaux communs à la culture européenne » et sur lesquels il fonde ses avis à caractère éthique. Pour le GEE, les principes éthiques fondamentaux sont les suivants : la dignité humaine, la liberté individuelle, la justice et la bienfaisance, la solidarité, la liberté de la recherche, la proportionnalité (c'est-à-dire

220. Ce principe est traité plus loin dans le présent chapitre.

221. California Council of Science and Technology, *op. cit.*, p. 9.

un rapport raisonnable entre les buts poursuivis et les méthodes employées). En complément à ces principes, le GEE a fait appel à d'autres principes ou valeurs dans ses avis en lien avec les OGM, plus particulièrement ceux concernant l'étiquetage et la modification génétique des animaux: la sécurité alimentaire, la responsabilité, la transparence, le droit à l'information, l'autonomie, la protection de l'environnement (y compris la biodiversité), la prudence, le bien-être des animaux. De façon générale, il existerait un certain noyau consensuel européen sur l'adhésion à la philosophie des droits de l'homme.

D'entrée de jeu, le Nuffield Council on Bioethics (Grande-Bretagne) souligne qu'il n'a pas l'intention de faire de distinctions précises entre les préoccupations éthiques et sociales, les considérant inséparables jusqu'à un certain point[222]. Toutefois, l'organisme précise qu'il s'appuie sur des valeurs libérales et scientifiques, de même que sur une approche assez large relevant de l'éthique utilitariste, qui serait partagée par la plupart des Britanniques[223]. Au nombre des valeurs privilégiées, le Nuffield mentionne la santé, l'environnement et le questionnement sur le caractère non naturel de la transgenèse, le sort des pays en développement et la propriété intellectuelle.

L'avis de la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (en Suisse) place la protection contre la « tromperie » au centre de ses préoccupations. L'organisme entend par « tromperie » le manque de transparence sur la présence d'OGM dans l'alimentation et sur les limites des techniques d'analyse utilisées pour détecter cette présence. De la protection contre la tromperie découle un questionnement éthique sur la protection de la santé publique, sur l'ordre naturel et la dignité de toute créature vivante, sur les effets socio-économiques et écologiques des OGM, sur la liberté de choix et sur la participation de la population à la prise de décision. Par ailleurs, il convient de souligner que « en vertu de la Constitution fédérale suisse, la Confédération est tenue de respecter les principes généraux de précaution et de développement durable [... Donc] toute pesée des intérêts doit tenir compte de ces principes[224] ».

Pour terminer sur le sujet, la Commission souhaite attirer l'attention sur le rapport du Groupe d'experts éminents de la FAO sur l'éthique alimentaire et agricole. Ce rapport se distingue des autres rapports ci-dessus, notamment par l'engagement éthique de la FAO qui consiste « à libérer l'humanité de la faim et à garantir que chacun ait accès à une alimentation adéquate[225] ». Il se distingue également par le contexte dans lequel doit intervenir le Groupe, c'est-à-dire « dans le contexte de la sécurité alimentaire, de l'utilisation durable des ressources naturelles, de la préservation de la biodiversité et d'un dosage équilibré des technologies modernes et traditionnelles favorisant la sécurité alimentaire et l'agriculture durable[226] ». Comme dans les autres rapports, les valeurs relatives à la santé humaine et à l'environnement sont au premier rang, mais d'autres valeurs comme la justice sociale, l'équité, le respect de l'autonomie personnelle et de la dignité des citoyens y sont tout aussi importantes. Pour le Groupe d'experts éminents, l'article 1 de la Déclaration universelle des droits de l'homme jette les bases communes de l'éthique, car il stipule que tous les êtres humains naissent égaux en dignité et en droits. En conclusion, le Groupe souligne que son évaluation « se fonde sur l'impératif éthique selon lequel il faut accorder une attention prioritaire aux conséquences de l'utilisation de la science pour les pauvres, les affamés et les personnes vulnérables, notamment les petits agriculteurs dans les pays en développement[227] ».

### Le défi de l'évaluation éthique: deux approches éthiques divergentes

L'étude des différents rapports mentionnés ci-dessus et d'autres textes où les auteurs s'interrogent sur les enjeux

222. « We do not intend to draw a sharp distinction between ethical concerns and social issues. [...] Scientific, ethical and social issues cannot be separated from each other, or should they be so. [...] it is in a broad sense, an ethical choice to employ scientific knowledge in the hope of improving the human condition. » (*Genetically modified crops..., op. cit*, paragraphe 1.5).

223. *Ibid.*, p. 3.

224. *Le génie génétique dans l'alimentation*, p. 10.

225. *Rapport du Groupe d'experts éminents..., op. cit.*, p. 2.

226. *Ibid.*

227. *Ibid.*, p. 18.

éthiques des OGM illustre le défi que pose l'évaluation éthique dans une société démocratique et pluraliste en Occident. La Commission reconnaît trois dimensions à ce défi :

- La *première dimension* de ce défi est l'idée généralement répandue que l'éthique relève exclusivement de la sphère privée (le domaine des croyances et des décisions personnelles) et que, en conséquence, le pouvoir public n'a pas à se préoccuper d'évaluation éthique dans ses décisions.
- La *deuxième dimension* du défi de l'évaluation éthique est la pluralité des points de vue éthiques ou moraux qui peuvent être invoqués. Que faire devant la pluralité des points de vue moraux et éthiques ? Comment considérer ces points de vue dans les choix publics ?
- La *troisième dimension* du défi de l'évaluation éthique apparaît cette fois dans le choix des principes ou des valeurs, leur explicitation et leur mode de fonctionnement dans le cadre d'une évaluation éthique.

Au regard de ces différentes dimensions du défi de l'évaluation éthique, deux organismes – l'un canadien, l'autre danois – ont adopté des démarches différentes qui les ont amenés à situer l'évaluation éthique dans la sphère privée, pour le premier, et dans la sphère publique, pour le second, et à poser différemment les fondements éthiques de leur évaluation. Dans les sections ci-dessous, la Commission fait le point sur ces démarches divergentes qui ont été utilisées dans deux rapports consacrés aux biotechnologies : celui du ministère de l'Industrie et du Commerce du Danemark[228] et celui du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)[229].

### *Le rapport danois et la détermination de critères éthiques dans une société pluraliste*

La principale force du rapport danois sur les fondements éthiques est de poser clairement le défi de l'évaluation éthique dans une société démocratique et pluraliste. Comme le notent les auteurs du rapport, « il n'est plus possible de maintenir un clivage selon lequel l'éthique est réservée à la sphère privée tandis que la vie en société ne concerne que la science, la technique, l'économie et le pouvoir. [...] Le génie génétique est un phénomène social. Les risques collectifs sont impossibles à éviter et l'on doit tendre vers le bien collectif[230]. »

Pour clarifier ce qu'est l'évaluation éthique dans un cadre de décision publique, il s'avère important de distinguer deux niveaux de considérations. Le premier est celui de la « cohérence » éthique des principes ou des valeurs proposés, le second est celui de leur « acceptabilité sociale ». Le rapport danois précise ces deux orientations de la manière suivante : « Non seulement au Danemark mais aussi sur le plan international on doit relever un défi qui consiste à : 1) formuler des critères éthiques de principe ayant une teneur si grande qu'ils forment la base d'une appréciation générale du développement et de l'application du génie génétique, 2) établir les cadres d'un débat public sur l'interprétation des critères éthiques de sorte à pouvoir entamer une discussion sur le développement et l'application du génie génétique avant qu'il ne soit développé et utilisé sur une grande échelle[231]. »

Toutefois, considérant le problème que soulève la diversité des points de vue, le rapport s'interroge sur la possibilité d'en arriver à la formulation de fondements communs (et de critères) qui pourraient, dans une société pluraliste, constituer une éthique générale permettant de rallier le plus grand nombre. De plus, ajoutent les auteurs : « Aucun critère (aucune orientation) éthique n'est peut-être totalement acceptable pour tous [...], mais cela ne signifie pas que la formulation de critères soit injustifiée, ni qu'il n'y ait pas de valeurs communes à la plupart des hommes et peut-être à tous. Les critères sont précisément une tentative de formulation d'une éthique générale à laquelle la plupart des personnes pourront adhérer[232]. »

C'est sur ce plan que l'approche retenue dans le rapport du Danemark diverge fondamentalement de l'approche canadienne. Le rapport danois veut proposer au débat public des critères éthiques et leur application dans cinq enjeux du génie génétique : des critères généraux et

228. *Fondement éthique...*, *op. cit.*

229. *Améliorer la réglementation ...*, *op. cit.*

230. *Fondement éthique...*, *op. cit.*, p.11.

231. *Ibid.*, p. 54.

232. *Ibid.*, p. 51.

supérieurs (sur lesquels appuyer une évaluation éthique), des critères relatifs au domaine humain, des critères relatifs au règne animal, des critères relatifs à la nature et à l'application agricole, des critères relatifs au débat démocratique et aux procédures de prises de décision[233].

Les critères proposés dans le rapport danois prennent forme à partir de trois grandes optiques éthiques qui servent de référence dans la culture occidentale: l'éthique utilitariste, l'éthique de l'intégrité, l'éthique de la discussion. De façon succincte, le rapport caractérise ainsi chacune de ces optiques[234]:

- *L'éthique utilitariste* – « Dans l'optique utilitariste, la biotechnologie doit être évaluée sur ses conséquences, c'est-à-dire à partir des avantages qu'elle pourrait avoir et à partir des dommages qu'elle risquerait de causer. »
- *L'éthique de l'intégrité* – « L'éthique de l'intégrité peut également être désignée éthique de la cohérence de la vie. À l'origine, intégrité désignait ce qui ne pouvait être touché, donc altéré, et l'inaltérable étant un tout, une cohérence susceptible de disparaître si elle était touchée. »
- *L'éthique de la discussion* – « Une troisième forme de perspective éthique se retrouve dans l'éthique du discours ou éthique de la discussion qui part du fait que ni les traditions transmises ni la nature humaine ou la finalité de l'histoire ne peuvent à elles seules justifier des normes éthiques généralement contraignantes, mais que tout contenu moral ne peut trouver validité qu'en étant reconnu par toutes les parties concernées dans un dialogue exempt de toute domination. »

Adoptant une attitude déontologique, le rapport danois formule les critères éthiques qu'il propose sous la forme de « devoirs » à respecter pour autoriser le génie génétique. Pour les cinq enjeux ou secteurs mentionnés plus haut, la formulation utilisée soumet l'acceptation du génie génétique à l'accomplissement d'un devoir spécifique, comme en témoigne l'énoncé du premier critère proposé: « Si le génie génétique doit être accepté, il doit, de même que la biotechnologie en général, être développé et appliqué au bénéfice de l'homme, de la société, et de la nature vivante [...][235]. »

### *Le rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et les perceptions individuelles*

Dans le cadre de la préparation de son rapport, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie avait mandaté un certain nombre de spécialistes universitaires pour qu'ils produisent des documents susceptibles d'étayer la réflexion des membres du comité sur le plan éthique.

Toutefois, si plusieurs documents qui ont été soumis au CCCB signalent effectivement les enjeux de l'évaluation éthique dans le processus réglementaire des biotechnologies, le rapport final: *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*[236], ne se prononce pas directement sur la question. C'est dans le « Thème 4: Considérations d'ordre social et éthique » qu'apparaissent les principaux éléments de l'approche retenue. Le CCCB aborde la question de l'éthique à partir des perceptions et des opinions diverses des Canadiens: « L'éventail des opinions concernant l'acceptabilité morale de la modification génétique est immense et va du très négatif au très positif. À une extrémité de ce spectre, on retrouve les personnes pour qui la modification génétique est intrinsèquement mauvaise et ne devrait jamais se faire, dans quelques circonstances que ce soit. À l'autre extrémité se retrouvent ceux qui voient une obligation morale à exploiter la modification génétique pour le bien de l'humanité[237]. »

Devant cette diversité, le CCCB avait développé dans son rapport provisoire un *outil de consultation* appelé *cadre d'acceptabilité*. L'instrument en question sert à déterminer les perceptions des Canadiens dans le domaine des

233. *Ibid.*, p. 55. Le rapport danois entend par « critères généraux et supérieurs » des bénéfices pour l'être humain, la société et la nature vivante, le respect de l'autonomie et de la dignité de l'être humain, le respect de l'intégrité du vivant, le respect de la vulnérabilité du vivant, la promotion de la justice et de l'équité, le respect du droit à l'autodétermination et au libre arbitre de chaque société. (p. 56 et 57).

234. *Ibid.*, p. 44, 45 et 47.

235. *Ibid.*, p. 56.

236. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *op. cit.*

237. *Ibid.*, p. 47.

biotechnologies afin de pouvoir élaborer une politique qui tienne compte de ces perceptions. Le cadre d'acceptabilité s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle divers types d'aliments génétiquement modifiés ou d'applications de la modification génétique *pourraient être perçus comme plus ou moins acceptables* en fonction d'une gamme de critères parmi lesquels la santé, le respect de l'environnement, les facteurs socio-économiques, les questions d'éthique (p. ex., l'opinion selon laquelle il serait contraire à l'éthique de combiner de l'ADN animal et de l'ADN végétal) et les grandes incidences sur le plan social et international[238]. Selon cette perspective, c'est le niveau de tolérance des Canadiens qui constitue le seul critère d'acceptabilité éthique des OGM.

L'approche retenue par le CCCB consiste à situer la question éthique sur le plan des perceptions, des opinions et de l'acceptabilité des individus dans la société. L'évaluation éthique des OGM devient alors une question de nature privée, ce qui amène le CCCB à s'interroger fortement sur la place des considérations éthiques dans les mécanismes réglementaires relatifs aux OGM : « Compte tenu du fait que le paradigme actuel dans lequel s'inscrivent les décisions réglementaires concernant la santé et l'environnement est fondé sur l'évaluation scientifique et l'estimation des risques, une question essentielle est celle de savoir si le système actuel de réglementation peut et doit être modifié afin d'intégrer les grands enjeux sociaux et éthiques à la prise des décisions réglementaires ponctuelles touchant chaque produit[239]. »

La différence d'approche entre les rapports danois et canadien montre que si le débat public doit prendre en compte les enjeux éthiques, il peut le faire, selon les textes cités, en évitant le débat sur une théorie fondamentale de l'éthique – qui ne pourra pas se résoudre par un argument incontestable – et en posant la question des critères sur lesquels fonder l'évaluation des OGM. Pour sa part, et dans la foulée de la voie tracée par le Danemark, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie estime que le débat éthique doit porter sur les choix sociaux et se refuse à limiter l'éthique à la sphère privée ou au niveau d'acceptabilité des OGM dans la population, c'est-à-dire à un sondage d'opinion.

## Des clarifications nécessaires sur le plan des contenus

Afin de bien situer le cadre de sa réflexion et de son évaluation éthique, la Commission fait brièvement le point sur le rôle de la théorie morale dans l'évaluation des OGM et précise le rôle des valeurs et des principes dans une démarche d'évaluation éthique.

### Théorie morale et système démocratique

Le Nuffield Council on Bioethics, dans son avis *Genetically modified crops: the ethical and social issues*[240], soulève le problème de la différence des points de vue moraux sur les OGM dans une société démocratique. Il observe que, dans les démocraties modernes qui défendent une conception libérale de l'État, celui-ci n'est pas obligé de refléter les convictions morales de ses citoyens, mais qu'il doit les traiter avec respect – même si ces convictions sont souvent le cas d'une minorité, comme d'ailleurs les convictions qui se situent à l'opposé. La tâche des gouvernements, ajoute le Nuffield, ne peut être de légiférer ou de réglementer en prenant appui sur ces convictions, mais bien de concevoir des politiques qui commandent une sorte de consensus éclairé. C'est pourquoi la sécurité, la santé, le bien-être économique et la préservation de l'environnement sont souvent les objectifs visés par les politiques gouvernementales. Ce qui ne signifie pas, conclut le Nuffield, que des considérations éthiques « intrinsèques » ne peuvent être envisagées dans l'élaboration des politiques, mais plutôt qu'elles doivent s'y faire une place de façon plus complexe que lorsqu'il s'agit de santé ou de sécurité.[241]

La Commission, quant à elle, s'est interrogée sur les représentations qui peuvent trouver leur origine dans certaines croyances ou pratiques d'ordre spirituel afin d'enrichir son évaluation éthique des OGM. La Commission voulait savoir si des oppositions aux OGM pourraient être attribuables à des représentations du monde ou à des interdits alimentaires véhiculés au sein des divers regroupements religieux qu'on retrouve au Québec (le sujet est repris plus en détail au chapitre 5).

238. *Ibid.*, p. 50 – c'est la Commission qui souligne.

239. *Ibid.*, p. 49.

240. *Op. cit.*

241. *Ibid.*, p. 8.

Dans le débat sur les OGM, il existe aussi de nombreux courants de pensée qui ont développé des positions morales relativement à la nature: le mouvement des droits des animaux, l'écoféminisme, la libération de la nature, pour n'en nommer que quelques-uns[242]. Toutefois, en matière de développement technologique, la position de Hans Jonas constitue une référence obligée, considérant le lien, souvent fait, entre le « principe responsabilité » élaboré par l'auteur et le principe de précaution.

Hans Jonas propose une nouvelle éthique qui s'adresse au politique et qui entend répondre aux risques soulevés par la technologie. Pour cet auteur, les éthiques anciennes ne sont en effet d'aucun secours: d'une part, le développement technologique soulève des enjeux qui dépassent la morale ou l'éthique individuelle, du fait des conséquences possibles sur nos modes de vie[243]; d'autre part, la biotechnologie modifie les valeurs, les conceptions et les modes de vivre-ensemble qui ont cours dans une société donnée, à un moment précis de son histoire[244]. Hans Jonas propose, sous la forme d'un nouvel impératif catégorique, inspiré de la morale kantienne, une morale du devoir. Cet impératif catégorique, « adapté au nouveau type de l'agir humain » s'énoncerait à peu près ainsi: « Agis de façon à ce que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre »; ou pour l'exprimer négativement: « Ne compromets pas les conditions pour la survie indéfinie de l'humanité sur terre[245]. »

La théorie morale de Hans Jonas qui établit l'obligation morale de préserver l'authenticité de la vie humaine et les conditions de cette vie pour l'avenir peut-elle servir de référence pour proposer une évaluation éthique des OGM dans une société démocratique? Avant de répondre à cette question, il faut d'abord clarifier le rôle des principes et des valeurs dans l'évaluation et la décision éthiques.

## Le rôle des valeurs et des principes dans l'évaluation éthique

Pour bien situer sa démarche d'évaluation éthique, la Commission a jugé bon d'apporter quelques précisions essentielles sur la question des principes et des valeurs, en raison notamment de leurs rapports avec la théorie morale. Pour traiter d'un sujet comme l'éthique, il importe en effet de s'entendre sur le sens des mots. Or, les mots « devoirs » ou « valeurs » sont souvent considérés comme équivalents pour plusieurs.

### *L'évaluation éthique en fonction du « devoir »*

L'évaluation des OGM peut se faire en référence à une théorie morale explicite, développée par une religion à la lumière des textes fondateurs et de la tradition interprétative, ou encore en fonction des interdits soulevés par la religion, ou encore à partir d'une philosophie spécifique qui se retrouve dans la tradition philosophique. Se fondant sur cette dernière approche, l'évaluation éthique des OGM se fait à la lumière des devoirs moraux qui s'imposent à tous en raison de la nature même de la conscience (Kant), ou en fonction des valeurs qui légitiment les devoirs dans la mesure où ces valeurs sont constitutives de la nature même de l'être humain.

Dans les grandes religions et les philosophies classiques, les représentations de l'être humain servent de fondement ultime aux valeurs inscrites dans la nature humaine comme finalités, représentations à partir desquelles il est possible de justifier des « devoirs » particuliers. Selon cette logique de fondation, des valeurs comme la « pureté » ou « l'ordre à l'image de la Nature » (reflétant une certaine vision du monde) vont structurer les normes et les habitudes d'un individu et de sa communauté. En découlent ainsi dans certaines religions toute une série d'interdits dont celui, par exemple, qui concerne la consommation du porc.

Tous les discours moraux ne sont pas nécessairement fondés sur des représentations métaphysiques relatives à la nature et à la place de l'être humain dans la nature. Certaines philosophies font dépendre le fondement des morales d'un principe d'action qui relève directement de la conscience: c'est un devoir premier qui s'impose à toute conscience du simple fait qu'elle soit humaine.

242. André BEAUCHAMP, *Introduction à l'éthique de l'environnement*, Montréal, 1993, p. 33 et s.

243. « La soumission de la nature destinée au bonheur humain a entraîné par la démesure de son succès, qui s'étend maintenant également à la nature de l'homme lui-même, le plus grand défi pour l'être humain que son faire ait jamais entraîné. » Hans JONAS, *Le principe responsabilité*, Montréal, Flammarion, p. 15.

244. « Nulle éthique traditionnelle ne nous instruit donc sur les normes du "bien" et du "mal" auxquelles doivent être soumises les modalités entièrement nouvelles du pouvoir et de ses créations possibles. » *Ibid.*

245. *Ibid.*, p. 40

À ce titre, l'impératif catégorique de Kant obligeant tout être humain à traiter l'autre comme une fin et non pas seulement comme un moyen est souvent interpellé dans l'évaluation éthique. C'est le cas, par exemple, dans le discours du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE), en France, qui évalue les situations à la lumière de ce devoir kantien qui s'inscrit dans l'évaluation en fonction de la « dignité humaine ». De façon analogue, le principe responsabilité de Hans Jonas, invoqué plus haut, se présente aussi comme un devoir moral.

*L'évaluation éthique en fonction des valeurs*

La valeur est la finalité d'une action. C'est elle qui donne sens à l'action ; de ce fait, elle reflète la motivation d'agir. C'est elle qui permet de justifier l'action. But à atteindre, finalité d'une action, la valeur renvoie à ce qu'une personne ou une population donnée désire atteindre et promouvoir, ou encore protéger. La valeur est un idéal qui ne peut jamais être atteint. Les moyens qui sont choisis et mis en œuvre cherchent à actualiser la valeur dans le monde, mais cette actualisation est toujours limitée par rapport à l'idéal que représente la valeur.

L'évaluation éthique en fonction des valeurs s'appuie sur une pondération des valeurs en conflit en vue de la prise de décision. En effet, lorsqu'il s'agit de déterminer un plan d'action, par exemple promouvoir ou interdire les OGM, il y a nécessairement des valeurs différentes qui peuvent orienter la décision dans un sens ou dans un autre, et créer ainsi un conflit de valeurs dans le contexte d'une évaluation éthique.

La détermination d'un plan d'action consiste essentiellement à choisir parmi les valeurs en conflit celles qui sont jugées plus importantes que les autres. Ces valeurs privilégiées constituent le sens ou la finalité de l'action et servent à évaluer le plan d'action envisagé par rapport à d'autres plans possibles.

Une fois les valeurs fixées, les moyens susceptibles de les actualiser le mieux possible peuvent être déterminés ; il importe cependant de chercher des moyens capables d'actualiser en partie les valeurs qui n'ont pas été retenues dans la décision. En effet, puisque les valeurs ont été hiérarchisées, la meilleure solution tentera de concilier les différentes valeurs selon leur ordre de priorité. C'est pourquoi dans une évaluation éthique en fonction des valeurs, la détermination des valeurs en cause et des valeurs en conflit constitue une étape centrale de la démarche.

## La démarche d'évaluation éthique retenue par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

Considérant l'importance des débats qui existent sur la scène internationale relativement au principe de précaution et à son utilisation en ce qui concerne les OGM, la Commission s'est d'abord interrogée sur la teneur du principe de précaution, de même que sur les distinctions qu'il convient de faire par rapport à une *approche* (plutôt qu'un principe) de précaution considérée comme étant moins contraignante. Par la suite, elle précise en quoi consiste sa propre démarche d'évaluation éthique qui repose sur une hiérarchisation des valeurs dans la prise de décision éthique.

### La Commission et le dilemme du principe de précaution ou de l'approche de précaution

La Commission s'est heurtée, comme d'autres avant elle, au fait que « les termes *principe de précaution* étaient utilisés indifféremment avec d'autres, sans que les utilisateurs aient clairement connaissance des limites et de la portée des termes[246] ». Ainsi, certains textes nationaux ou internationaux utilisent l'expression « principe de précaution », d'autres « approche de précaution » et d'autres encore « mesures de précaution ». Au Canada, il est de plus en plus question de « précaution », sans autre précision, comme en témoigne le titre de la publication suivante : *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*[247] (voir l'encadré). La distinction entre ces diverses expressions de la précaution est loin d'être établie une fois pour toutes. Aussi, la Commission estime-t-elle nécessaire de préciser le sens et la portée du principe et de l'approche de précaution aux fins de ses travaux.

246. Conseil national de l'alimentation (France), *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, 20 septembre 2001, avis n° 30, p. 2.

247. Gouvernement du Canada voir http://www.pco-bcp.ca/default.asp?Language=F&page=publications&sub=precaution&doc=precaution_f.htm (document non daté, sans mention d'auteur).

### À titre d'exemple :
### *Principes directeurs du gouvernement canadien en matière d'application de la précaution*

**Le gouvernement fédéral énonce les dix principes suivants pour réaliser l'application de la précaution dans le cadre d'un processus décisionnel scientifique en gestion du risque :**

1. **La précaution est une démarche légitime et particulière de décision dans la gestion du risque.**
2. **Il est légitime que les décisions soient guidées par le niveau de protection contre le risque que choisit la société.**
3. **L'application de la précaution doit reposer sur des données scientifiques solides et sur leur évaluation; la nature des données scientifiques et la partie chargée de les produire peuvent changer avec l'évolution du savoir.**
4. **Il devrait y avoir des mécanismes pour réévaluer le fondement des décisions et pour tenir éventuellement d'autres consultations dans un processus transparent.**
5. **Il convient d'assurer un degré élevé de transparence, de reddition de comptes et de participation significative du public.**
6. **Les mesures de précaution devraient être sujettes à réexamen selon l'évolution de la science, de la technologie et du niveau de protection choisi par la société.**
7. **Les mesures de précaution devraient être proportionnelles à la gravité possible du risque que l'on veut gérer et au niveau de protection choisi par la société.**
8. **Les mesures de précaution devraient être non discriminatoires et concorder avec celles prises dans des circonstances similaires.**
9. **Les mesures de précaution devraient être efficientes et avoir pour objectif d'assurer (i) un avantage net global à la société au moindre coût et (ii) un choix judicieux de mesures.**
10. **Si plusieurs options réunissent ces caractéristiques, on devrait choisir celle qui entrave le moins le commerce.**

Gouvernement du Canada
*Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*[248]

Le *principe de précaution* doit tout d'abord être distingué de la notion de prévention. En effet la tendance est souvent de confondre les deux concepts, le principe de précaution étant, dans le champ de l'environnement, « le prolongement d'une approche de la prévention pratiquée de longue date dans le domaine de la santé publique à partir des approches épidémiologiques.[249] » Comme l'observent Kourilsky et Viney, « la précaution vise à limiter les risques encore hypothétiques, ou potentiels, tandis que la prévention s'attache à contrôler les risques avérés. Précaution et prévention sont deux facettes de la prudence qui s'impose dans toutes les situations susceptibles de créer des dommages[250]. » La différence entre les deux concepts réside essentiellement dans la façon avec laquelle il est convenu de gérer l'incertitude scientifique liée à la nature du risque. En droit international de l'environnement, par exemple, où il est souvent invoqué, le principe de précaution vise à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement[251].

Le principe de précaution est souvent lié au principe responsabilité de Hans Jonas. En effet, dans la mesure où le principe de précaution s'adresse aux États pour qu'ils gèrent la prévention de dommages graves et irréversibles afin de protéger la vie et les générations futures, il tend à s'inspirer de la position morale de Jonas. Hans Jonas parle de vulnérabilité de la nature et du pouvoir de la technoscience de porter atteinte à l'essence même de la vie en la détruisant de façon massive, si l'être humain n'impose pas de limite à son propre pouvoir. Pour Hans Jonas, c'est donc à la fois la puissance de la technique de l'être humain occidental et la fragilité de la vie (dans toutes ses formes, de l'être humain au microorganisme, et sa diversité) qui obligent tout être humain à être dorénavant responsable de la nature. Puisqu'il a maintenant dominé la nature suivant l'impératif cartésien (maîtres et possesseurs de la nature), il a une obligation morale de maintenir les conditions du développement de la vie sur terre. Ce principe responsabilité oblige l'être humain

248. *Ibid.*

249. Olivier GODARD, « Précaution (principe de) », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique, op. cit,* p. 652.

250. *Le principe de précaution,* Philippe KOURILSKY et Geneviève VINEY, Rapport au Premier Ministre (France), 15 octobre 1999, p. 5.

251. GODARD, *op. cit.*, p. 650-658.

à anticiper le maximum de risques, à envisager toujours le pire des scénarios et non pas à adopter la version optimiste du développement technique. Selon Jonas, c'est l'heuristique de la peur qui devrait nous aider à prendre des décisions plus sages et plus éclairées pour le futur (y compris au regard des générations futures) en fonction de l'être humain, mais aussi de la survie de la nature. Ce principe responsabilité se traduit concrètement par une grande prudence à l'égard des nouveautés technologiques pour éviter la fuite en avant et les catastrophes, alors que les risques en tous genres augmentent, tant pour l'intégrité que pour la survie de l'être humain et de la nature.

Le principe de précaution, dans son sens moral, est très contraignant et astreint à prendre des mesures dès que la possibilité du risque est soulevée. Interprété dans un sens strict, le principe de précaution obligerait à imposer des limites importantes au développement technologique; certains prôneraient même la tolérance zéro, c'est-à-dire l'abstention. Sur le plan juridique, des nuances s'imposent cependant, car la doctrine reconnaît qu'il ne s'agit pas d'une norme contraignante, à moins que le principe de précaution ne soit expressément mentionné dans un texte de loi qui en délimite la portée[252].

Étant donné toutes les distinctions et nuances qui ont cours relativement à la signification du « principe » de précaution et à sa portée sur le plan international, la Commission a préféré opter pour une *« approche » de précaution*. Selon la Commission, une approche est plus souple qu'un principe, notamment dans la façon d'assumer l'incertitude scientifique en matière d'évaluation des risques. Ce que note d'ailleurs le gouvernement canadien, ajoutant que l'application de la précaution (ou d'une approche de précaution) « est une question de jugement fondée sur des valeurs et des priorités, mais compliquée par l'aspect foncièrement dynamique de la science – même si l'information scientifique peut être non concluante, il y a toujours des décisions à prendre car la société s'attend à ce que les risques soient pris en compte et gérés, et à ce que les niveaux de vie augmentent[253] ». La Commission considère que l'approche de précaution est une manière d'aborder la gestion du risque qui permet de tenir compte des préjudices qui pourraient être causés à la santé ou à l'environnement, même en l'absence de toute certitude scientifique, sans cependant mettre un frein à la prise de décision; une telle approche vise la recherche d'un équilibre entre l'innovation technologique et la gestion des risques, en même temps qu'elle favorise la prudence face à l'incertitude. En faisant expressément référence à une *approche* de précaution, la Commission entend ainsi s'assurer que la valeur économique est aussi considérée dans l'adoption de mesures visant à gérer le risque.

Il est clair que l'évaluation du risque dépend toujours de l'état de la science à un moment donné de son développement. Dans le cas des OGM, l'évaluation des risques s'avère fort complexe, et elle le sera d'autant plus qu'il s'agit – pour l'essentiel – de considérer des risques appréhendés ou potentiels. Dans certains cas, les fondements scientifiques requis à cette fin pourront être lacunaires. Cependant, dans le contexte d'une approche de précaution, une information empirique ou théorique pouvant mettre en évidence un potentiel de risque sérieux pour la santé ou pour l'environnement devra être prise en considération – une opinion de la Commission qui diffère du principe 3 énoncé dans l'encadré sur le cadre d'application de la précaution retenu par le gouvernement fédéral.

En résumé, la Commission a donc opté pour l'adoption d'une *approche* de précaution plutôt que pour l'adoption du *principe* de précaution dans sa démarche d'évaluation éthique. Une telle approche lui permet d'évaluer les OGM à partir de l'ensemble des valeurs conflictuelles en présence, dont la sécurité sanitaire, la qualité de l'environnement et le bien-être économique.

### L'évaluation éthique en fonction des valeurs : le choix de la Commission

Après délibération, la Commission a choisi de ne pas retenir les morales du devoir pour son évaluation éthique des OGM, particulièrement en ce qui a trait au principe de précaution et à la théorie morale de Hans Jonas qui constitue son arrière-plan. Elle a plutôt opté pour une évaluation des OGM en fonction des valeurs, qui s'inspire du développement de l'éthique appliquée dans le contexte des sociétés démocratiques en Amérique du Nord.

252. Communication personnelle de Me Hélène Trudeau, Faculté de droit, Université de Montréal.

253. Gouvernement du Canada, *Cadre d'application de la précaution*, *op. cit.*

À la fois réflexive et dialogique (combinant ainsi la réflexion et le dialogue), la démarche d'évaluation éthique de la Commission peut être résumée succinctement de la façon suivante[254] :

1) *compréhension de la situation;*

   Cette première étape a pour but de bien saisir toutes les facettes de la problématique à l'étude et de la situer dans un contexte global, bien documenté. Elle s'appuie sur une revue de littérature et sur la consultation d'experts (au sein du groupe de travail et à l'externe).

2) *détermination des risques (avérés ou potentiels) en fonction du bilan des promesses et des risques associés aux OGM;*

   Cette étape s'appuie sur la revue de littérature, la consultation d'experts et l'expertise scientifique des membres du groupe de travail.

3) *mise en lumière et analyse des conséquences;*

   Cette étape est marquée par les discussions sur le sujet et par la recherche documentaire (consultation d'experts au besoin) pour corroborer ou infirmer les conséquences appréhendées, leur caractère avéré ou potentiel, de même que leur incidence sur la société actuelle et les générations futures.

4) *repérage et clarification des valeurs en jeu;*

   Dans la formulation d'une conséquence s'inscrivent une ou plusieurs valeurs à promouvoir ou à protéger; la discussion permet de déterminer quelles sont ces valeurs et quelle est l'importance que chacun leur accorde ou qu'il entend leur accorder dans le contexte d'une prise de décision.

5) *caractérisation des conflits de valeurs et hiérarchisation des valeurs;*

   Les valeurs retenues collectivement sont confrontées les unes avec les autres au regard de la problématique à l'étude (les OGM et la transgenèse) afin de déterminer s'il peut y avoir conflit entre deux valeurs au moment de formuler des recommandations. Par exemple, des valeurs comme la santé humaine, l'environnement et l'économie peuvent-elles être globalement promues ou le choix d'une de ces valeurs empêche-t-il la promotion ou la protection d'une autre valeur dans le contexte d'une recommandation donnée?

6) *raisonnement pratique justifiant la décision.*

   Le raisonnement pratique constitue l'aboutissement de la démarche et vise les deux composantes de la décision : le choix des fins, le choix des moyens. Dans une délibération éthique, le choix des moyens tient compte de l'efficacité du moyen pour atteindre la fin souhaitée et le caractère éthique du moyen à privilégier. La fin ne justifiant pas les moyens, c'est le plus grand équilibre des valeurs en conflit qui sera recherché dans le cadre d'un moyen jugé efficace.

L'approche des valeurs fonde ainsi la démarche de prise de décision et de justification des recommandations que formule la Commission. Les recommandations présentées aux chapitres 4 et 5 (y compris les mises en garde de la Commission) résultent des principales étapes de la démarche d'évaluation adoptée.

254. Sans la reprendre dans ses moindres détails, cette démarche s'inspire d'une démarche explorée dans un groupe de réflexion interuniversitaire sur les animaux transgéniques, et dont l'expérience a été rapportée dans *Le défi transgénique : une démarche réflexive*, sous la direction de Georges A. LEGAULT et la codirection de Thérèse LEROUX et Marc-André SIRARD, Québec et Paris, Les Presses de l'Université Laval – L'Harmattan, 2001.

# Chapitre 4
# L'évaluation éthique du produit génétiquement modifié: composer avec l'incertitude et l'inquiétude

*Qu'ils relèvent du domaine des microorganismes, de celui des végétaux ou de celui des animaux, la création, le développement et la commercialisation des divers produits de la transgenèse exigent un questionnement sur les valeurs à privilégier dans une société pluraliste et démocratique. C'est la raison d'être d'une évaluation éthique des produits de la transgenèse, qui vise à déterminer dans quelle mesure ces applications nouvelles de la science et de la technologie sont porteuses d'enjeux éthiques qu'il faut comprendre pour réagir adéquatement. S'appuyant sur l'incertitude scientifique qui règne en matière d'OGM et sur l'inquiétude manifestée par la population à l'égard des produits génétiquement modifiés, la Commission analyse la situation en fonction des valeurs qui lui apparaissent prédominantes en la matière: la santé, l'environnement, l'économie et la confiance du public dans les instances gouvernementales. Le résultat de cette évaluation permet à la Commission de formuler et de justifier les recommandations qu'elle adresse aux décideurs politiques ou aux autres acteurs concernés en matière de produits génétiquement modifiés.*

## Les valeurs considérées par la Commission dans l'évaluation éthique des produits génétiquement modifiés

L'analyse des risques et des préoccupations associés aux divers produits génétiquement modifiés que la Commission a pu recenser dans les domaines microorganique, végétal et animal l'a amenée à retenir quatre valeurs sur lesquelles fonder une évaluation éthique des enjeux liés à de tels produits. Ces valeurs sont la santé humaine, l'environnement, l'économie et la confiance du public dans les organismes gouvernementaux qui gèrent la question des OGM.

### La santé humaine, une valeur incontestable

La Commission fait sienne la définition suivante de la santé adoptée par l'Organisation mondiale de la santé dans sa constitution: « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité[255]. » Dans tous les avis, rapports, études et articles que la Commission a consultés dans le cadre de ses travaux, les risques et les préoccupations qui sont associés aux OGM en matière de santé occupent une place prépondérante. D'ailleurs, dans les sociétés occidentales les plus avancées sur le plan économique, la valeur accordée à la santé est omniprésente et se révèle dans l'importance qu'ont prise dans les préoccupations des gens et des gouvernements la mauvaise alimentation et le manque d'exercice.

Y a-t-il véritablement des risques à consommer des produits transgéniques ou des dérivés de ces produits? Les propos antérieurs sur l'analyse du risque et la nature des risques, réels ou appréhendés, associés aux produits transgéniques ont démontré qu'il existe des méthodes scientifiques pour mesurer l'innocuité des aliments ou des médicaments, utilisées depuis longtemps sur tout aliment ou médicament nouveau, et depuis une dizaine d'années sur les produits d'origine transgénique. Ces techniques ont déjà fait leurs preuves et elles sont appliquées dans le domaine des produits transgéniques. Les tests sur les animaux ont également démontré que les OGM n'ont pas d'effets négatifs sur leur physiologie et ce sur plus d'une génération. Pour le moment, et dans l'état actuel des techniques d'évaluation scientifique, il n'y aurait pas matière à inquiétude; aucune atteinte à la santé n'a été rapportée dans la documentation sur le sujet. Cependant, étant donné la nouveauté du processus et les risques appréhendés que celui-ci fait craindre quant aux effets imprévus (ou pléiotropiques) ou aux effets cumulatifs que de tels produits pourraient avoir à long

255. Voir le site de l'OMS: http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=basic-fr&record=[29]&softpage=Document42.

terme, ces méthodes s'avèrent imparfaites en ce qui concerne les produits issus de la transgenèse; mais elles le sont aussi pour des produits nouveaux qui ne sont pas génétiquement modifiés. L'incertitude qui en découle touche cependant moins l'évaluation de toxicité que celle de l'allergénicité, notamment parce que, de façon générale, le phénomène de la réaction allergique demeure difficile à comprendre et à prévoir.

Du fait de l'utilisation de produits de la transgenèse dans l'alimentation animale (le maïs et ses dérivés, entre autres), la Commission ne peut passer sous silence l'importance de s'assurer de l'innocuité de ces produits, non seulement pour préserver la santé des animaux, mais aussi parce que leur santé constitue un préalable essentiel dans la fabrication des produits d'origine animale offerts à des fins de consommation humaine. L'épisode récent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (la maladie de la « vache folle ») en Europe a clairement démontré que des maladies (comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob) pouvaient être transmises aux humains quand un animal était infecté, contrairement aux croyances entretenues jusqu'alors sur le plan scientifique. De tels événements, qui ne sont cependant pas en lien avec les OGM, ont rendu la population méfiante en matière de sécurité alimentaire et à l'égard des OGM.

Dans l'ensemble, la Commission estime l'incertitude actuelle suffisamment grande, malgré son caractère relatif, pour justifier l'adoption d'une approche de précaution telle que définie au chapitre précédent dans l'exposé de sa démarche d'évaluation éthique.

### L'environnement, une valeur importante mais contraignante

La qualité de l'environnement est la seconde valeur de référence qui se dégage de l'évaluation des OGM. Généralement, le terme environnement englobe les systèmes physiques (eau, air, sol), les systèmes biologiques (flore, faune, le plus souvent regroupés sous l'appellation « biodiversité ») et les systèmes humains (infrastructures matérielles, groupes humains, rapports de production, systèmes institutionnels). L'appellation « milieu écologique » est utilisée pour désigner l'environnement à l'exclusion de l'être humain.

La valeur attribuée à la qualité de l'environnement est en constante progression, à cause de la constatation de dégradations parfois importantes du milieu écologique mais aussi à cause de la menace associée à des modifications potentielles à l'équilibre de la planète (effet de serre, changement climatique). Le souci éthique d'une prise en compte de l'environnement dans les décisions humaines est très vif, quel que soit le système de représentation dans lequel se situent les citoyens. Certains, par exemple, ont une vision anthropocentrique et parfois même instrumentale de l'environnement, c'est-à-dire qu'ils perçoivent le milieu écologique comme étant à la disposition et au service de l'être humain. D'autres ont une vision davantage biocentrique ou même cosmocentrique, reconnaissant à toute vie une valeur intrinsèque et non simplement instrumentale. Le nouveau pouvoir de l'être humain de modifier directement la vie peut donc être perçu comme un risque pour l'être humain, notamment pour les générations futures, ou même pour l'avenir de toute vie sur la terre. Ce qui permet de comprendre que la résistance à l'égard des OGM soit très vive pour les milieux et les groupes qui partagent une vision influencée par la « deep ecology », donc « biocentrée » de l'environnement.

### L'économie, une valeur non négligeable

L'économie est fondée essentiellement sur l'échange des biens. Dans nos sociétés occidentales, la richesse collective est calculée en fonction de l'augmentation de la production des biens de consommation et des échanges commerciaux qui découlent de cette production. La croissance des échanges est un indice de la vitalité de l'économie libérale. Par exemple, plus la production d'OGM se développe et prend de l'ampleur, plus elle participe à la croissance économique des pays concernés par ces échanges.

Dans le contexte actuel, les produits dérivés de la transgenèse profitent à un petit nombre d'acteurs dont l'industrie des biotechnologies et les producteurs agricoles. Cependant, avec le temps et le développement de nouveaux produits, d'autres pourraient également en bénéficier comme les gouvernements (en raison des retombées économiques ou des innovations en matière de santé ou d'environnement, par exemple) et possiblement les consommateurs – en fait, le recours à de nouvelles technologies dans le monde agricole a

généralement eu pour effet de diminuer le prix des aliments offerts au consommateur, à tout le moins à moyen terme. Pour la Commission, il s'agit donc d'une valeur à ne pas négliger. Si les gouvernements investissent dans ce secteur de recherche et de développement depuis plusieurs années, c'est vraisemblablement parce qu'il y a un profit à espérer pour l'ensemble de la société – il est du moins permis de le souhaiter.

La Commission est particulièrement consciente que toute réglementation visant à imposer des procédures nouvelles et plus rigoureuses que celles qui existent actuellement pour faire autoriser la commercialisation des produits génétiquement modifiés, aura des conséquences sur la valeur économique de ces produits et que ce sont les agriculteurs et les consommateurs qui risquent d'en subir les contrecoups. Dans sa démarche de hiérarchisation des valeurs, elle considère cependant que les valeurs relatives à la santé et à l'environnement priment la valeur économique. Elle reconnaît néanmoins que cette valeur ne peut en aucun cas être négligée ou occultée dans les choix de société qui seront faits, surtout qu'il existe un lien au sein des sociétés entre la prospérité économique, la qualité de l'environnement et l'état de santé de la population.

### La confiance du public dans les organismes gouvernementaux, une valeur à raffermir

Comme le note le Conseil de la science et de la technologie, « des critiques importantes ont été adressées à l'endroit du processus d'évaluation et d'homologation canadien : manque de transparence, non-accessibilité des données, manque d'indépendance du processus d'évaluation, utilisation restrictive du principe d'équivalence substantielle, etc.[256] » La Commission a d'ailleurs pris connaissance de ces critiques dans divers documents, notamment les rapports de la Société royale du Canada et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie. Dans des rapports préparés ailleurs dans le monde[257], elle a également lu des critiques semblables sur les organismes nationaux concernés. De telles critiques ou observations expliquent que la population manifeste certaines réserves à l'égard des organismes gouvernementaux et des experts qui les conseillent. L'épisode du sang contaminé (et à une époque plus lointaine, celui de la viande avariée ou, plus récemment, la contamination de l'eau à Walkerton, en Ontario) a d'ailleurs fortement contribué à miner la confiance du public à l'égard des organismes de contrôle. Il y a donc une inquiétude importante dans la population quant à la sécurité des processus mis en place pour assurer sa protection en matière de santé, de façon prioritaire, mais aussi pour assurer la protection de la qualité de l'environnement.

Les critiques des mécanismes actuels de contrôle et de surveillance ont soulevé des questions relatives au peu d'indépendance qui existe entre la fonction réglementation et la fonction promotion des technologies agricoles au gouvernement canadien, plus particulièrement en ce qui concerne l'ACIA qui relève du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire du Canada. Il y a là des enjeux de transparence et de légitimité des décisions qui sont prises auxquels la population n'est pas indifférente. Et qui peuvent, à la limite, l'amener à s'interroger sur le niveau d'indépendance des experts mis à contribution dans l'évaluation des risques relatifs aux OGM.

Un tel contexte amène la Commission à retenir la valeur de la confiance du public pour y faire converger celles de la santé, de l'environnement et de l'économie, dans le cadre de son évaluation éthique des produits transgéniques.

## L'évaluation éthique du produit génétiquement modifié et les recommandations de la Commission

Les recommandations suivantes de la Commission sont formulées à partir d'une hiérarchisation des valeurs précisées ci-dessus et d'une gradation qui fait en sorte qu'elles découlent les unes des autres. Considérées ainsi, ces recommandations constituent un tout dont le but est d'assurer la confiance du public dans les mécanismes qui sont mis en place au regard de l'approbation, du contrôle et du suivi des OGM dans les instances gouvernementales, en garantissant à la population que les préoccupations gouvernementales relatives à la santé et à l'environnement ont eu préséance sur des préoccupations de nature strictement économique.

256. *OGM et alimentation humaine …, op. cit.*, p. 118.

257. Particulièrement en Europe, avec les problèmes du sang contaminé et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (la « vache folle ») qui ont semé le doute parmi les citoyens sur l'intégrité des décideurs publics.

Dans certains cas, le manque de précision de certaines recommandations risque de surprendre ou d'agacer certains qui en déduiront une certaine « mollesse » de la part de la Commission. Or, c'est volontairement qu'il en est ainsi, le cas échéant, quand il s'agit de recommandations où ce sont des modifications à caractère scientifique qui sont concernées, et pour lesquelles la Commission ne s'estime pas habilitée à proposer des solutions ou des moyens étrangers à son mandat et à ses compétences.

### La hiérarchisation des valeurs

Conformément à l'approche de précaution retenue et précisée au chapitre 3, la Commission estime qu'il est prioritaire de raffermir la confiance du public dans les organismes dont le mandat est d'assurer sa sécurité sanitaire et la protection de l'environnement. La population doit être convaincue qu'il n'existe aucune interférence entre les rôles de promotion et de contrôle des biotechnologies que peut assumer un même ministère au sein du gouvernement. Elle doit aussi pouvoir être assurée que la protection de la santé et de l'environnement n'est pas tributaire des retombées économiques escomptées du développement des biotechnologies. Les mécanismes mis en place doivent permettre à chacun d'avoir confiance que, en matière d'OGM, la société n'est pas considérée comme un vaste laboratoire qui permettra, à l'usage, de déterminer si les OGM sont ou non nocifs pour la santé ou pour l'environnement.

## Recommandation nº 1

**La Commission recommande :**

**que le gouvernement du Québec, afin d'assurer la population que les préoccupations gouvernementales pour la protection de la santé et de l'environnement sont prioritaires, fasse les démarches nécessaires auprès du gouvernement du Canada pour que les exigences réglementaires dans les processus d'approbation, de contrôle et de surveillance à long terme des OGM – peu importe le domaine d'application – soient supérieures à celles qui existent déjà pour les produits nouveaux.**

### Des évaluations plus rigoureuses mais réalistes

La prudence est une attitude appropriée en réponse aux craintes et aux appréhensions légitimes de la population face à la transgenèse et au pouvoir qu'elle donne à l'être humain de transgresser les barrières naturelles. Les consommateurs doivent donc avoir l'assurance que les produits nouveaux qui sont approuvés, qu'ils soient génétiquement modifiés ou pas, ne menaceront pas la santé humaine à court, moyen, ou long terme, soit à cause de leur toxicité ou de leur potentiel allergène, soit à cause du risque nutritionnel qu'ils présenteraient, et qu'ils n'auront pas d'effets néfastes sur l'environnement.

Mais jusqu'où faut-il aller dans le renforcement des exigences qui s'appliquent aux produits nouveaux et qui sont utilisées pour les produits transgéniques ? Dans le domaine alimentaire, la Commission ne juge pas nécessaire de considérer ces produits comme des produits dangereux au point qu'ils commanderaient des mesures d'approbation analogues à celles utilisées pour les médicaments ou autres produits thérapeutiques. Par contre, il faut tenir compte de l'incertitude actuelle et agir comme si les OGM pouvaient éventuellement engendrer des dangers graves ; c'est pourquoi la Commission s'inquiète des *incidences potentielles* que pourraient avoir les OGM et qui seraient « justifiées par des motifs théoriques ou empiriques, scientifiquement crédibles[258] ». À titre d'exemple, les effets à long terme, cumulatifs ou interactifs des OGM sur la santé et sur l'environnement constituent des *incidences potentielles* à considérer.

La Commission juge ainsi qu'une évaluation scientifique plus rigoureuse et davantage adaptée aux particularités des produits génétiquement modifiés serait suffisante pour assurer la protection de la santé humaine et de la qualité de l'environnement : par exemple, quels seraient les critères pour déterminer « l'équivalence substantielle » d'un produit génétiquement modifié ? comment composer avec les effets imprévus – des approbations limitées dans le temps ou des révisions systématiques des dossiers à intervalles réguliers seraient-elles des solutions envisageables ?

258. Une approche qu'adopte également le Comité consultatif canadien sur les biotechnologies : « [...] l'absence de données expérimentales solides ne doit pas justifier l'exemption de contraintes réglementaires lorsque celles-ci sont justifiées par *des motifs théoriques ou empiriques, scientifiquement crédibles de craindre la possibilité de dangers graves...* » – *Améliorer la réglementation...*, *op. cit.*, « Précaution », p. 8. C'est la Commission qui souligne.

C'est donc à un niveau intermédiaire d'évaluation des OGM qu'elle convie les décideurs politiques, afin que cette évaluation soit plus exigeante que celle actuellement en vigueur pour les produits nouveaux, sans toutefois atteindre l'ampleur du processus mis en place pour l'évaluation des produits thérapeutiques. En procédant ainsi, la Commission cherche à réduire l'impact que des demandes pour des façons de faire comparables à ce qui existe dans le domaine pharmaceutique en matière d'évaluation pourraient avoir sur la valeur économique et donc sur les coûts d'approbation d'un tel produit pour l'industrie – avec les risques d'une répercussion sur le coût des produits pour les producteurs et, en bout de ligne, les consommateurs.

## Recommandation nº 2

**La Commission recommande[259] :**

**que le gouvernement du Québec s'assure auprès du gouvernement du Canada que l'approbation des OGM soit assujettie à une évaluation scientifique qui tienne compte des *incidences potentielles* de ces organismes sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement et qu'elle ne soit pas limitée à une évaluation des risques prévisibles.**

### La prise en considération des risques potentiels ou appréhendés

Le recours à une approche de précaution en matière d'évaluation des produits transgéniques signifie que la détermination de mesures réglementaires ne doit pas se fonder uniquement sur le degré de certitude ou sur la capacité actuelle à mesurer un risque. Dans le cas des OGM, il existe aussi des risques appréhendés ou la crainte d'incidences potentielles qui ne se mesurent pas nécessairement avec les outils dont la science dispose actuellement et qui pourraient apparaître à long terme ou résulter de l'interaction de divers produits transgéniques. C'est pourquoi la Commission estime qu'il faudra déterminer quelles seraient les exigences spécifiques d'un mode d'évaluation des produits transgéniques soumis pour approbation afin de tenir compte du niveau d'incertitude scientifique relatif aux effets potentiels ou appréhendés des OGM en matière de santé et d'environnement. Par exemple, dans de tels cas, le promoteur d'un produit transgénique pourrait avoir l'obligation d'effectuer des recherches pour vérifier l'hypothèse avancée.

## Recommandation nº 3

**La Commission recommande[260] :**

**que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada pour que les organismes réglementaires concernés, comme l'ACIA et Santé Canada, appliquent aux risques potentiels ou appréhendés les règlements déjà prévus pour les risques réels ou avérés – même si les tests disponibles ne permettent pas de cerner de tels risques avec un degré de certitude élevé ou de les mesurer de façon précise – s'il existe des arguments scientifiques qui laissent entrevoir la possibilité qu'un produit puisse présenter des effets indésirables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.**

### Plus de transparence et une ouverture sur l'interdisciplinarité

La transparence est une valeur démocratique essentielle à la gouvernance publique; elle témoigne d'une approche non paternaliste qui invite à une responsabilisation des divers acteurs sociaux. En matière décisionnelle, comme de nombreuses critiques l'ont montré, il faut distinguer entre la question de la validité des faits qui permettent de reconnaître la présence d'un risque et celle des critères qui permettent d'évaluer le risque comme étant acceptable pour une population donnée. Ces deux aspects de la décision en matière d'OGM exigent des expertises appropriées et différentes dans toute procédure décisionnelle. La Commission tient à souligner que ces exigences doivent être établies sur la base de considérations autant scientifiques que culturelles, et que l'interdisciplinarité en ce domaine lui apparaît essentielle à une décision politique éclairée en ce qui a trait au processus d'évaluation des risques.

259. Cette recommandation s'inspire de la première partie de la recommandation 7.1 du rapport de la Société royale du Canada, *op. cit.*

260 Cette recommandation s'inscrit dans la foulée de la recommandation 8.3 du rapport de la Société royale du Canada, *op. cit.*

## Recommandation nº 4

**La Commission recommande :**

**que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada**

**a) pour que le processus actuel d'évaluation des risques que présentent les produits transgéniques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement s'effectue en consultation ouverte avec un comité formé d'experts indépendants issus des sciences de la nature et des sciences humaines[261], de même que de représentants du public, lorsque la situation s'y prête ;**

**b) pour que le comité d'experts, par souci de transparence, rende ses travaux publics et facilement accessibles.**

### Le fardeau de la preuve : une responsabilité de l'industrie

Les contraintes économiques du système de réglementation ont été soulevées dans divers écrits et par certains experts qui se sont présentés devant la Commission de l'éthique. Celles-ci se traduisent plus explicitement dans la question du fardeau de la preuve à fournir pour l'approbation des OGM ainsi que dans la nature de cette preuve. Selon une première approche, le fardeau de la preuve incomberait à l'État qui devrait alors démontrer, en cas de refus, que le produit transgénique présente un risque trop grand pour la santé ou pour l'environnement et qu'il ne peut donc pas être approuvé. L'approbation serait alors basée sur la preuve prépondérante[262]. Selon une deuxième approche, le fardeau de la preuve reviendrait aux entreprises de biotechnologie qui devraient démontrer que l'évaluation de leurs produits transgéniques est conforme à tous les tests exigés par la réglementation et fournir les preuves permettant de vérifier l'exactitude des tests exécutés. L'approbation serait alors basée sur la conformité à l'ensemble des tests.

En lien avec son souci d'assurer la confiance de la population envers les instances gouvernementales responsables de l'approbation des OGM, mais aussi en tenant compte de la valeur économique dans ce contexte, la Commission est d'avis qu'il faut adopter la deuxième approche. En effet, étant donné que les entreprises de biotechnologie seront les premières à bénéficier des retombées économiques de la transgenèse, ce n'est pas à l'État d'assumer, à l'aide des deniers publics, la responsabilité de la preuve mais bien plutôt à ces entreprises. De plus, la Commission croit que le principe de bonne gouvernance s'impose et que, pour l'appliquer, l'État doit avoir en main toute l'information lui permettant de vérifier la conformité des résultats soumis par l'industrie avec les exigences réglementaires qui ont été établies, y compris les résultats insatisfaisants qui auraient été obtenus lors de tests antérieurs (par exemple des problèmes insoupçonnés qui seraient apparus, ou des expériences qui auraient totalement échoué). À des fins de contrôle, l'État pourrait s'appuyer sur un bassin de chercheurs indépendants qui assureraient les vérifications scientifiques nécessaires. Un système de pénalités sévères pourrait également être mis en place pour dissuader toute utilisation de données frauduleuses aux fins du processus d'évaluation.

Au regard de l'accessibilité du public à l'information transmise par les promoteurs de produits transgéniques, la Commission n'occulte pas les contraintes liées à la protection du secret industriel et de la propriété intellectuelle dans le domaine commercial ; mais elle considère que ces contraintes ne doivent pas empêcher une plus grande recherche de transparence et l'accès à une information significative.

## Recommandation nº 5

**La Commission recommande :**

**a) que les entreprises de biotechnologie soient tenues – à leurs frais – de démontrer que l'évaluation de leurs produits transgéniques est conforme à la procédure établie par la réglementation et de fournir toutes les preuves permettant de vérifier l'exactitude des résultats obtenus ;**

**b) que toutes les données relatives à chacun des tests exigés par la réglementation à des fins d'approbation soient rendues publiques et facilement accessibles, y compris les résultats de tests antérieurs qui n'auraient pas permis d'obtenir une approbation.**

261. Cette partie de la recommandation s'inspire des recommandations 7.2 et 7.3 du rapport de la Société royale du Canada, *op. cit.*, qui indiquent une voie mitoyenne entre le principe de précaution et la bonne gouvernance. Pour une réflexion plus détaillée sur le sujet, voir Sylvie POUTEAU, « Beyond Substantial Equivalence : Ethical Equivalence », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 13 : 273-291, 2000 – http://www.wkap.nl/oasis.htm/274804.

262. En droit, il s'agit de la supériorité de la preuve avancée par l'une des parties en cause.

### L'importance de la traçabilité du produit génétiquement modifié

Les risques à long terme des OGM sont difficiles à évaluer en raison du caractère nouveau de la transgenèse et de la difficulté à appréhender des effets qui pourraient éventuellement se produire mais qui sont aussi presque impossibles à prévoir. Dans le contexte d'une évaluation qui s'appuie sur l'équivalence substantielle, il apparaît important que celle-ci ne soit pas présumée mais démontrée, sinon l'apparition imprévue de nouvelles toxines ne pourrait être détectée. C'est pourquoi la Commission est d'avis qu'il faut pouvoir exercer un suivi des produits de la transgenèse, en particulier par des contrôles périodiques des effets à court, moyen et long terme (une forme de traçabilité descendante[263]). À cet égard, Santé Canada se serait déjà engagé dans des travaux visant « la mise en œuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM[264] ». Santé Canada, qui prévoit terminer la phase d'analyse des options en avril 2005, y travaille en collaboration avec des experts des milieux gouvernemental, universitaire, industriel, ainsi que des organisations non gouvernementales, tant à l'échelle nationale qu'internationale[265].

En outre, considérant cette difficulté à évaluer totalement les risques que pourraient éventuellement causer, parfois à long terme, les produits transgéniques (et selon le principe du pollueur-payeur), il est essentiel de pouvoir retracer l'origine de ces produits dans l'éventualité d'un incident sanitaire ou écologique. Il importe de ne pas négliger l'importance des coûts sociaux qui résulteraient d'une telle situation et d'être en mesure de déterminer qui doit rendre des comptes à la société et aux personnes touchées. Pour la Commission, un système de traçabilité qui permet de remonter à l'origine du problème s'impose (il s'agit alors d'une forme de traçabilité ascendante).

La Commission est consciente des coûts associés à un mécanisme aussi complexe que la traçabilité, mais il s'agit d'une mesure en accord avec l'approche de précaution qu'elle préconise en ce qui concerne les produits de la transgenèse. Elle reconnaît également que le gouvernement canadien s'est déjà engagé dans une réflexion sur une meilleure surveillance des produits transgéniques sur le plan sanitaire. Considérant les mesures prises par la Communauté européenne à cet effet, la traçabilité des produits transgéniques pourrait d'ailleurs s'avérer bientôt indispensable pour le commerce international. Il convient toutefois de souligner que les coûts associés à la traçabilité devront être supportés par les entreprises de biotechnologie qui produisent les OGM.

## Recommandation n° 6

**La Commission recommande :**

**que le gouvernement du Québec exige des instances concernées l'instauration de mécanismes de traçabilité des OGM**

**a) pour qu'il soit possible de remonter rapidement aux sources d'un produit génétiquement modifié advenant un problème sanitaire ou environnemental ;**

**b) et pour que puissent être évalués périodiquement les effets à court, moyen et long terme des OGM sur l'environnement et sur la santé humaine ou animale.**

### Des mesures de suivi

Toutes les mesures proposées jusqu'à maintenant par la Commission ont pour origine l'incertitude qui règne relativement aux effets – à court, moyen et long terme – des produits de la transgenèse sur la santé et sur l'environnement. Les recherches en cours dans de nombreux pays (dans les laboratoires privés comme dans les universités) tentent de réduire ce niveau d'incertitude et d'acquérir une meilleure connaissance des incidences des produits de la transgenèse sur la santé et sur l'environnement. Au vu de l'évolution de ces recherches et des résultats qui seront obtenus quant aux risques que

263. La norme ISO 8402 définit la traçabilité comme : « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ». La *traçabilité descendante* peut se définir comme étant « l'aptitude à suivre le chemin que prend un article à mesure qu'il évolue du point de la production à celui de la consommation ». La *traçabilité ascendante* peut se définir comme étant « l'aptitude à déterminer l'origine d'un article ou d'un groupe d'articles, à l'aide des enregistrements, en remontant dans son évolution alimentaire ». (Conseil canadien du commerce électronique, *Traçabilité descendante et ascendante des produits alimentaires au Canada*, 17 septembre 2003 [en ligne] http://www.eccc.org/public/learn/Survival/Documents/TrackingAndTracingInitiativeWhite PaperF.pdf.

264. Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux… », *op. cit.*, p. 15

265. Pour une information plus détaillée sur le sujet, voir http://www.surveilsante.gc.ca/biotech.

soulèvent les OGM, la Commission croit nécessaire que soit mis en place un processus de suivi de la recherche et de révision continue des mesures d'approbation, de contrôle et de surveillance, qui serait supervisé par un groupe pluridisciplinaire d'experts. En effet, l'approche de précaution adoptée par la Commission nécessite que les exigences réglementaires soient modifiées dès que les données scientifiques permettent de le faire. Ces exigences pourraient alors être rendues encore plus rigoureuses, ou au contraire être allégées, tout dépendant des résultats les plus à jour en matière de recherche – ce qui permettrait d'assurer un équilibre entre la valeur de confiance de la population et la valeur économique.

En ce qui a trait à des mesures de suivi, la Commission a déjà signalé plus haut ses préoccupations à l'égard des effets possibles de la transgenèse sur la biodiversité (animale ou végétale). Elle s'inquiète de la disparition éventuelle de certaines variétés de plantes ou de certaines espèces animales; mais elle croit aussi que la transgenèse pourrait favoriser l'introduction de nouvelles espèces. Or, toute introduction d'une espèce nouvelle crée des perturbations et transforme le système écologique. Le gouvernement canadien reconnaît qu'un « investissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base publiques en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les écosystèmes agricoles[266] », ce qui devrait permettre au Canada de « participer pleinement aux activités du Centre d'information sur la biodiversité[267] ». La Commission croit toutefois que le Québec devrait lui-même se doter d'un observatoire de la biodiversité. Il pourrait ainsi suivre l'évolution de la situation au regard de la flore et de la faune et réagir avec efficacité et célérité si un problème devait surgir, qu'il soit ou non causé par les biotechnologies; l'avènement de ces dernières accroît cependant la nécessité qu'une telle structure soit mise en place.

## Recommandation nº 7

**La Commission recommande:**

**a) que le gouvernement du Québec intervienne auprès du gouvernement du Canada pour que soit mis en place un mécanisme de révision continue des processus et des modalités d'approbation des OGM, en consultation ouverte avec la communauté d'experts;**

**b) que les divers organismes subventionnaires canadiens et québécois, ainsi que d'autres instances en mesure d'offrir du financement de recherche (certains ministères sectoriels ou des organismes comme Génome Canada et Génome Québec, par exemple), mettent sur pied des programmes de recherche pour que le processus d'évaluation des OGM repose sur le développement continu des connaissances en la matière; et**

**c) que le gouvernement québécois se dote d'un observatoire de la biodiversité qui permettrait, entre autres, d'exercer un suivi des impacts de la transgenèse sur la biodiversité (flore et faune).**

* * *

Les sept recommandations que formule ci-dessus la Commission de l'éthique de la science et de la technologie sont en grande partie liées au contexte d'incertitude et d'inquiétude qui a cours actuellement en matière d'OGM. Elles ont pour but de raffermir la confiance du public dans les instances gouvernementales responsables de l'approbation, du contrôle et de la surveillance des OGM. Ces recommandations résultent de l'évaluation éthique menée par la Commission sur le *produit* transgénique lui-même, qu'il soit d'origine végétale, animale ou microorganique. Dans une perspective qui reconnaît la nécessité d'une approche de précaution, la Commission s'est appuyée sur les valeurs suivantes lors de son analyse: la santé, l'environnement, l'économie et la confiance du public, en accordant toutefois un poids plus élevé à la santé humaine et à l'environnement qu'à la valeur économique et en faisant de la confiance du public envers les instances gouvernementales concernées par toute la question des OGM le pivot de son évaluation.

Dans le chapitre qui suit, la Commission procède à l'évaluation éthique du processus de la transgenèse et des répercussions qu'il a ou peut avoir sur le devenir de la société et sur la population.

266. Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'état des travaux… », *op. cit.*, p. 27.

267. Voir le Réseau canadien d'information sur la biodiversité – http://www.cbin.ec.gc.ca/About/ default_f.cfm – qui offre également de l'information sur les OGM et la biodiversité.

# Chapitre 5
# L'évaluation éthique du processus associé aux OGM : une préoccupation fondamentale pour le vivre-ensemble

*L'évaluation éthique du produit transgénique a privilégié une* approche *de précaution et la hiérarchisation des valeurs chères à la société québécoise dans l'analyse des risques sur le plan éthique. L'évaluation éthique du processus de production des OGM soulève un tout autre pan du débat. Il s'agit du domaine de l'être et du social, des représentations et des images qui constituent le patrimoine culturel et spirituel d'une communauté, d'une société. Dans le contexte d'une société pluraliste, la diversité qui en résulte s'actualise dans la valeur du « vivre-ensemble » dans le respect de l'autonomie de chacun, sans laquelle primeront l'intolérance et la confrontation. Le vivre-ensemble constitue pour la Commission une valeur essentielle à l'émergence de la « vie bonne », dans un environnement social à dimension humaine, où chacun peut vivre en harmonie avec les choix collectifs qui sont faits, sans avoir à renier ses convictions profondes.*

## Les valeurs considérées par la Commission dans l'évaluation éthique du processus transgénique : un accent sur le vivre-ensemble

Dans son *évaluation éthique du produit* transgénique, la Commission a reconnu les valeurs de santé, d'environnement et d'économie comme étant les valeurs les plus susceptibles d'entrer en conflit les unes avec les autres et convenu que la santé et l'environnement devaient avoir priorité sur l'économie. Dans la mesure du possible, la Commission a cependant cherché à réaliser un équilibre entre ces trois valeurs. La valeur de la confiance du public envers les instances gouvernementales responsables de l'approbation, du contrôle et du suivi des OGM a servi de toile de fond à la réflexion de la Commission et à la formulation de ses recommandations.

Avec l'*évaluation éthique du processus* de la transgenèse, la Commission entre dans le champ des impacts que peut avoir, sur la société et sur la population, une innovation comme la transgenèse ; les applications qu'elle permet dans la mise au point ou la transformation de produits (alimentaires ou pharmaceutiques) destinés à la population soulèvent un questionnement d'ordre éthique en lien avec un grand nombre de valeurs. C'est sur la valeur du vivre-ensemble que la Commission a jugé important de mettre l'accent dans son évaluation éthique du processus induit par la transgenèse ; cette valeur est considérée dans le contexte d'une société pluraliste et démocratique qui encourage le respect de l'autonomie de tous les citoyens eu égard à leur culture, à leurs convictions et à leurs croyances. À travers les valeurs du vivre-ensemble et de l'autonomie qu'elle suppose, se dessinent en filigrane d'autres valeurs tout aussi importantes comme la justice ou l'équité et le respect du vivant.

Le rapport à l'autre, dans une société pluraliste et démocratique, représente un enjeu fondamental de l'éthique. L'autre est celui ou celle qui n'est pas soi-même, qui est différent. Mais comment bâtir un environnement social stable dont les acteurs ont une personnalité, une conception de la santé mais aussi un état de santé, des valeurs et des croyances différentes ? C'est le défi du vivre-ensemble. Comme toute autre valeur, le vivre-ensemble représente un idéal, jamais complètement atteint, toujours compromis par les tensions qui peuvent surgir entre différents acteurs sociaux, mais rendu possible par la tolérance et l'acceptation de l'autre dans sa différence.

Plus qu'un compromis entre les intérêts de chacun, le vivre-ensemble est l'inscription de chacun dans un rapport de soi à l'autre et suppose une reconnaissance de l'autonomie de l'autre. Par le truchement de cette autonomie est reconnue la capacité de faire des choix personnels et collectifs. Or, de la reconnaissance d'une telle compétence découle l'exigence éthique d'une information claire, précise et véridique, nécessaire à l'élaboration d'un consentement libre et éclairé.

## L'évaluation éthique du processus transgénique et les mises en garde de la Commission

L'évaluation éthique exige de voir plus loin ou plus profondément que la simple existence ou disponibilité d'un produit donné, quel qu'il soit. Elle doit s'efforcer d'analyser dans quel genre de contexte s'inscrit ce produit, son environnement d'implantation pour ainsi dire, afin de cerner quelles peuvent en être les retombées sur le plan de l'organisation sociale et du bien-être collectif et individuel. C'est dans cet esprit que la Commission a évalué les répercussions du processus transgénique pour la société québécoise, certes, mais aussi de façon plus large, considérant que le phénomène des OGM suscite un questionnement de portée mondiale, notamment en ce qui a trait aux pays en développement.

Au centre des préoccupations de la Commission, il y a l'être humain. Qu'il soit confronté à une réalité scientifique qui vient transformer un mode de vie, celui des agriculteurs, ou bousculé dans ses représentations symboliques de la place qu'il occupe dans l'univers et donc de la légitimité de son intervention sur la nature, l'être humain « vit » les OGM même s'il ne les consomme pas nécessairement. Et c'est là une condition suffisante pour intervenir sur le plan éthique, afin que les choix des décideurs soient éclairés non seulement par les données scientifiques, mais aussi par les données humanistes relatives au vivre-ensemble dans une société pluraliste et pleinement démocratique.

Dans les sections qui suivent, la Commission s'interroge sur les enjeux éthiques que soulève la question des OGM en ce qui concerne, dans un premier temps, la production agricole (ici et dans les pays en développement) et, dans un deuxième temps, les représentations symboliques et spirituelles de différents groupes qui composent la population québécoise. La Commission conclut sur le sujet en traitant de la question du libre choix, une valeur qui traverse l'ensemble de sa réflexion sur le vivre-ensemble et l'autonomie.

Étant donné la nature et la complexité des enjeux liés au processus, la Commission n'a pas souhaité, sauf à deux reprises, se livrer à la formulation de recommandations précises. L'objectif qu'elle poursuit dans le présent chapitre est fondamentalement un objectif de sensibilisation des acteurs concernés à des questions qu'elle estime fondamentales, sur le plan éthique. La Commission juge important d'attirer l'attention de l'État québécois sur ces questions, en raison de la responsabilité sociale qu'il partage avec le gouvernement fédéral dans la juste appréciation des OGM. Au regard des constats qui sont faits, des enjeux qui sont cernés, la Commission veut donner à l'État un signal l'invitant à accorder une attention toute particulière au questionnement éthique soulevé et à adopter une attitude prudente dans laquelle l'action s'appuie sur la réflexion et la concertation avec les divers acteurs, dont la population.

### Au regard de la production agricole locale et internationale

Qu'elle soit familiale ou industrielle, la ferme bénéficie depuis longtemps déjà, et de plus en plus, des progrès de la science et de la technologie. Depuis la révolution industrielle, une machinerie toujours plus performante allège les lourds travaux tout en exigeant moins de main-d'œuvre (que ce soit pour le travail aux champs ou pour les soins à donner aux animaux). La recherche scientifique contribue à assurer de meilleures récoltes, des fruits et des légumes de meilleure qualité, une production laitière plus riche ou plus abondante, des animaux d'élevage mieux nourris et qui fourniront une viande de choix. Par ailleurs, le développement de l'informatique a permis d'automatiser certaines activités qui s'inspirent du « juste-à-temps » de l'industrie (l'arrosage des champs, par exemple), mais capables aussi de gérer les rations alimentaires des animaux ou les besoins agricoles en produits phytosanitaires (engrais, herbicides, pesticides), sans oublier toutes les activités administratives et comptables de la ferme. Bref, le mode de vie agricole s'est adapté au changement et a su tirer profit de la science et de la technologie pour compléter l'expertise ou le savoir ancestral de l'agriculteur et de l'éleveur.

Tout en considérant pour ce qu'ils sont les aspects bénéfiques escomptés de la transgenèse énumérés au premier chapitre[268], c'est-à-dire un idéal visé mais pas nécessairement atteint dans l'état actuel du développement des biotechnologies[269], la Commission s'est penchée sur les impacts possibles des OGM sur le mode de vie agricole. Dans quelle mesure l'arrivée des OGM dans les exploitations agricoles représente-t-elle une nuisance ou un atout pour l'exploitant? Quels sont les aspects de la technologie des OGM qui transforment, en mieux ou en pire, le mode de vie ou les choix de l'exploitant? Qu'en est-il de l'agriculteur des pays en développement? Les enjeux suivants ont particulièrement retenu l'attention de la Commission dans son questionnement éthique: l'autonomie des agriculteurs, la coexistence des cultures et des modes de culture et, de façon plus succincte, le sort des pays en développement.

Tout au long de sa réflexion sur les OGM et leur impact sur le monde agricole, la Commission a pu constater que les OGM ne constituent qu'un élément parmi d'autres d'une réflexion ou d'un débat plus vaste qui n'a jamais eu lieu et qui devrait se faire sur l'évolution de l'agriculture au Québec: quel type de production agricole la société québécoise veut-elle encourager ou privilégier? à quel type d'alimentation l'agriculture doit-elle répondre? quelles sont les technologies acceptables à cette fin? D'une certaine façon, la controverse sur les OGM met en évidence la nécessité d'un débat social sur les relations entre la génétique, le monde agricole et la société dans son ensemble.

*L'autonomie des agriculteurs*

De l'avis de la Commission, plusieurs facteurs méritent d'être considérés au regard de la valeur du vivre-ensemble, notamment en ce qui a trait à l'autonomie des agriculteurs par rapport à une certaine imposition des biotechnologies par la force du marché.

Au Québec, l'agriculture a été pendant longtemps le mode de vie d'une majorité d'habitants avant de devenir un moyen parmi d'autres de gagner sa vie; y survit encore une certaine vision idyllique de la vie sur la ferme où l'agriculteur est son propre maître, n'étant asservi qu'aux aléas de la nature et aux besoins vitaux de ses animaux, de même qu'à certains quotas de production que peut imposer le gouvernement pour certains produits (le lait, par exemple). L'agriculteur sème et récolte les produits de son choix, utilise des produits phytosanitaires ou d'autres moyens pour protéger ses cultures, peut réutiliser une partie de sa récolte pour ses prochains semis, procède à la rotation des cultures et à la mise en jachère selon sa convenance et le profit qu'il y trouve. Il vend ses produits à de gros détaillants ou au marché. Les choses ont changé, certes, et l'agriculteur est plus souvent qu'autrement à la tête d'une PME, subissant les contraintes associées à la gestion d'une entreprise et la perte d'une certaine autonomie.

Avec l'industrie des OGM – notamment le rôle qu'y jouent les grands semenciers – et les contrôles qu'engendre la culture des plantes transgéniques, l'autonomie des producteurs agricoles risque d'être encore plus réduite, si ce n'est éliminée. En contrepartie, il faut cependant noter que la culture intensive est un choix que fait l'agriculteur et qui s'accompagne de certaines contraintes qui ne sont pas exclusives aux cultures transgéniques. En effet, avec les variétés hybrides[270], la possibilité d'utiliser une partie de la récolte comme semence a déjà disparu et c'est le cas pour l'essentiel de la production de maïs, l'une des cultures les plus importantes sur le territoire québécois. Toutefois, alors que les semenciers étaient relativement nombreux à proposer des semences non transgéniques,

268. Ainsi qu'il a été mentionné au premier chapitre et plus particulièrement pour les cultures végétales de nature transgénique, il s'agit de l'augmentation des rendements des récoltes et de la diminution des pertes; de la diminution des coûts des intrants à la production; de l'allègement des contraintes agroéconomiques (sécheresse, période de végétation); de la diversification des productions; de l'augmentation de la valeur ajoutée aux produits; de la valeur économique des gains environnementaux.

269. La Commission a pris connaissance de divers rapports ou articles sur le sujet et elle ne sait toujours pas à quel degré se réalisent ou non ces promesses de l'industrie des biotechnologies. Entre autres, deux rapports présentent des points de vue qui s'opposent: un point de vue négatif, véhiculé dans *Seeds of Doubt. North American farmer's experiences of GM crops*, Soil Association (Royaume-Uni), *op. cit* et un point de vue positif qui ressort de Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information*, *op. cit.* p. 62, à la suite d'une mission effectuée aux États-Unis pour y rencontrer les principaux acteurs du domaine des OGM. Dans son avis sur les OGM et l'alimentation, le Conseil de la science et de la technologie invitait à la prudence dans l'évaluation des divers résultats qu'il avait pu colliger sur le thème de la profitabilité des OGM, considérant le peu d'années de recul, la diversité des choix méthodologiques, et le caractère souvent partiel des études réalisées (*op. cit.*, p.58).

270. Les précisions sur ce sujet ont été apportées par Guy Debailleul, Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, dans le cadre d'une consultation de la Commission.

il y a concentration dans l'industrie des semences transgéniques, ce qui constitue un problème nouveau et change la nature de la dépendance.

En matière d'OGM, les producteurs de semences apparaissent un peu comme les grands patrons de l'entreprise agricole. Ce sont eux qui déterminent quelles seraient les semences les plus profitables à modifier génétiquement – en fonction de ce que leur permet la recherche, mais vraisemblablement aussi en fonction du volume d'une culture donnée et de son importance sur le marché – et qui en font la commercialisation. Ces semences sont protégées par un brevet qui en interdit toute reproduction et donc toute réutilisation par l'agriculteur lors de ses prochains semis. Ce sont aussi les producteurs de semences qui fournissent les herbicides et les pesticides auxquels résistent les plantations transgéniques, ainsi que les engrais appropriés. Le producteur agricole devient ainsi de plus en plus dépendant de son fournisseur[271] et à sa merci quant au coût de ses approvisionnements. Ce que note d'ailleurs l'UNESCO, dans l'une de ses publications sur les OGM[272], en soulignant que « au-delà du simple bilan comptable, les agriculteurs peuvent craindre d'être intégrés malgré eux dans une filière. [...] On pourrait voir alors s'accentuer le modèle d'un agriculteur sous contrat avec une firme qui lui fournira la semence, les produits de traitement, un cahier des charges à respecter pour la culture et qui achètera sa production [parce qu'elle aura été destinée] à satisfaire les exigences spécifiques des transformateurs (par exemple du colza enrichi en tel ou tel acide gras). »

Pour leur part, en ce qui concerne les cultures transgéniques, les agences de contrôle gouvernementales imposent aux agriculteurs des règles bien précises qui ont pour but de protéger l'environnement et visent à limiter la propagation du pollen, à éviter la contamination des espèces apparentées de la flore environnante et à fournir des zones de refuge aux insectes ravageurs. Si les bénéfices escomptés pour les agriculteurs se concrétisent sur le plan des retombées économiques, de l'augmentation de la qualité de leurs récoltes et de leur propre qualité de vie par une réduction du travail dans les champs, le tout accompagné d'une meilleure protection de l'environnement, le poids d'une certaine perte d'autonomie se verra peut-être compensé par les gains réalisés. C'est un sujet sur lequel, de toute évidence, la Commission ne peut se prononcer.

**Première mise en garde de la Commission à l'intention des décideurs :**

**La Commission croit important d'attirer l'attention sur les risques de dépendance qui guettent les exploitants agricoles dans les cultures transgéniques. Il lui apparaît nécessaire que l'agriculteur s'engage dans de telles cultures en toute connaissance de cause et qu'il soit bien conscient que, jusqu'à démonstration du contraire et évolution des biotechnologies, les profits qu'il peut en tirer sont incertains.**

*La coexistence des cultures agricoles*

Parmi plusieurs types d'agriculture (voir l'encadré), l'agriculture intensive ou productiviste est le modèle qui s'est imposé en Occident et qui tend à s'imposer dans les pays en développement. La coexistence de ces divers types d'agriculture ne pose généralement pas de problème et peut se pratiquer dans des champs rapprochés, par un même producteur agricole ou un producteur voisin. Toutefois, avec l'arrivée des OGM, les règles de bon voisinage qui permettent la coexistence de cultures végétales différentes deviennent plus fragiles. Dans le contexte actuel, où les producteurs biologiques ont fixé à 0 % la présence d'OGM dans leurs produits[273] (un seuil impossible à garantir sur le plan scientifique), il apparaît difficile, sinon impossible, que se côtoient l'agriculture intensive de certains produits transgéniques et l'agriculture biologique de mêmes produits ou de produits apparentés qui ne soient pas génétiquement modifiés.

271. Il convient cependant de noter que les producteurs sont peut-être déjà très dépendants de leurs semenciers (même en dehors de toute culture transgénique) et que c'est sans doute seulement un petit nombre d'entre eux qui utilisent leurs propres semis – mais c'est un choix qui leur appartient et qui disparaît avec l'arrivée des semences transgéniques. Selon Jean-Marc PASTOR, dans le *Rapport d'information*, « les semences certifiées [se sont] progressivement imposées pour des raisons de productivité, de qualité des semences et de facilité d'emploi », ce à quoi il ajoute : « l'indépendance des agriculteurs à l'égard des semenciers paraît aujourd'hui s'apparenter à une illusion dans les pays développés [...] » (*op. cit.*, p. 66 et 67).

272. Solagral et UNESCO, *OGM. Le champ des incertitudes...*, *op. cit.*, fiche 3, p. 2.

273. D'autres types de cultures, comme celles qui s'appuient sur le concept de « l'identité préservée » (voir http://www.prograin.qc.ca/humaine/alim_hum_frames.htm), tolèrent des seuils de 0,3 % pour la présence d'OGM.

Un champ de blé, de maïs ou de colza biologiques ne peut rester entièrement biologique s'il est situé à proximité d'un champ de blé, de maïs ou de colza transgéniques, du fait des vents et de la pollinisation[274]; certaines cultures, comme le colza, sont d'ailleurs propices à l'interpollinisation. Or, les produits biologiques font l'objet d'un certain engouement au Québec, bien que selon les statistiques disponibles[275] seulement 1,2 % des fermes du Québec (372 sur 32 139) auraient déclaré des produits certifiés biologiques en 2001 : des fruits, des légumes ou des produits de serre, des produits de grandes cultures, des animaux ou des produits d'origine animale, du sirop d'érable, des herbes, etc. Il peut s'agir d'un effet de mode comme d'un changement majeur ; il est encore trop tôt pour le dire. Ce qu'il faut retenir, c'est que la production de tels produits constitue le gagne-pain d'un certain nombre d'agriculteurs.

L'Association des biologistes du Québec (ABQ) se montre très pessimiste à cet égard et craint une perte de la biodiversité sur le territoire québécois : « D'un point de vue strictement agricole, le risque le plus important lié à ce phénomène [celui du transfert de gènes entre deux variétés cultivées d'une même espèce] se situe dans la diminution de la diversité des variétés de plantes disponibles pour l'agriculture et dans l'élimination graduelle des variétés classiques[276] pouvant mener, à plus ou moins long terme, à la disparition des véritables agricultures classique et biologique dans les régions où l'on utilise des OGM[277] ». Pour protéger divers types d'agriculture, l'ABQ propose l'établissement d'une gestion régionale de la culture des OGM[278]. Dans le même ordre d'idée, certains craignent que, « du fait des coûts élevés de la modification du contenu génétique d'une variété, seules quelques-unes d'entre elles seront retenues par les entreprises qui veulent produire des variétés transgéniques et toutes les autres seront laissées de côté.

### Divers types d'agriculture

**Agriculture intensive (ou productiviste)** : « fondée sur l'optimisation de la production par rapport à la surface cultivée, elle requiert des investissements importants et une utilisation accrue d'intrants agricoles (énergie, engrais, matériel). »

**Agriculture raisonnée** : « mise en œuvre des techniques les plus conformes à des exigences d'ordre économique et écologique de façon à maximiser les performances par l'intégration des innovations technologiques, à améliorer la qualité technologique et sanitaire des produits et à réduire les impacts négatifs des pratiques agricoles sur l'environnement. »

**Agriculture durable** : « combine une production efficace (économiquement viable) et une gestion judicieuse des ressources naturelles de façon à préserver l'environnement sur le long terme. »

**Agriculture paysanne** : « agriculture au service de la société [...], basée sur l'emploi et la solidarité entre paysans et régions (au niveau national et international), une production économiquement efficace, le respect des consommateurs et de la nature. »

**Agriculture biologique** : « production fondée sur le refus de l'utilisation de produits issus de l'industrie chimique de synthèse (fertilisants artificiels ou pesticides de synthèse) et sur des pratiques respectueuses des animaux et de l'environnement. »

Jeanne Grosclaude (2001)
*Sécurité et risques alimentaires*

274. Comme le démontre le recours collectif de 950 agriculteurs biologiques de la Saskatchewan contre Monsanto et Bayer, estimant avoir perdu plus de 14 millions de dollars à la suite de la contamination de leur colza par du colza transgénique. Si le blé transgénique est introduit dans leur environnement, ils estiment que leurs pertes pour le marché de l'Union européenne pourraient se chiffrer à 85 millions de dollars au cours de la prochaine décennie – voir *Inf'OGM* nº 38, janvier 2003 [en ligne] http://www.infogm.org/IMG/rtf/infogm38.rtf.

275. Voir Statistique Canada, Recensement de l'agriculture, http://stat.can.ca/francais/Pgdb/econ103f_f.htm – « Produits certifiés biologiques » (aucune statistique disponible pour les recensements précédents).

276. La Commission croit utile de noter ici que la notion de « variété classique » ne fait pas l'unanimité parmi les spécialistes de la biologie végétale, compte tenu du roulement des cultivars employés dans un territoire donné afin d'obtenir une performance et un rendement accrus des cultures.

277. « Les organismes génétiquement modifiés (OGM)... », *op. cit.*, p. 10 – http://www.baq.qc.ca.

278. *Ibid.*, p. 14 : « L'établissement d'une gestion régionale de la culture des OGM, au même titre que la gestion des fumiers et des lisiers par bassin versant, constituerait une solution à plusieurs problèmes soulevés par la culture des OGM. [...] ».

Par exemple, une variété adaptée ou spécifique au Québec n'intéressera probablement pas les industriels. En quelques années, c'est une grande partie du fantastique potentiel accumulé qui sera laissé de côté[279]». D'autres[280], cependant, estiment cette crainte non fondée du fait qu'à partir d'un «événement» transgénique unique et bien caractérisé, de nombreux cultivars différents peuvent être développés par croisement et convenir ainsi à des climats et à des sols différents.

Un autre aspect de la question qu'il importe de souligner, est celui de la «pureté» des semences que proposent les grands semenciers aux producteurs de produits transgéniques comme aux autres producteurs. Bien sûr, et les agriculteurs le savent déjà, une semence est rarement pure à 100 % et il existe d'ailleurs des catégories en la matière (pour la pomme de terre seulement, il y aurait huit catégories de pureté variétale[281]). Toutefois, dans le contexte de l'agriculture biologique, quand il s'agit d'établir un niveau de pureté entre un produit transgénique et un produit qui ne l'est pas – la contamination de ce dernier par l'autre –, les conséquences sont plus importantes qu'en ce qui regarde le niveau de pureté à l'intérieur d'une même variété d'un produit donné, notamment en termes de pertes économiques. Et les semenciers ne peuvent, pour le moment du moins, garantir un taux de pureté de 100 % qui requerrait des investissements très coûteux pour assurer la séparation complète entre les filières de production, de traitement et de distribution des semences génétiquement modifiées et les filières de semences qui ne le sont pas[282].

Enfin, se pose également la question du libre choix du producteur agricole, laquelle n'est à peu près jamais abordée dans la documentation sur les OGM, si ce n'est de façon indirecte, lorsqu'il est question d'une possible dépendance de plus en plus grande vis-à-vis de l'industrie agroalimentaire des semences et des produits phytosanitaires. Pourtant, il existe des attentes dans la population pour des produits frais qui ne sont pas issus de l'agriculture intensive (ou productiviste) mais qui sont le résultat d'une agriculture à plus petite échelle, davantage tournée vers la qualité et la saveur des produits et peu encline à l'utilisation de produits phytosanitaires d'origine chimique; il peut s'agir des produits de l'agriculture biologique ou des produits du terroir. Or, les cultures transgéniques semblent laisser peu de possibilités[283] à une coexistence des cultures en raison des risques de contamination (par interpollinisation ou par contamination des semences) des cultures non transgéniques, avec pour conséquence que le choix d'un certain nombre de producteurs agricoles devient, par la force des choses, une voie imposée à d'autres producteurs et à leur détriment. Et non seulement certains producteurs agricoles risquent-ils d'être pénalisés dans leurs choix, mais le consommateur le sera également, en bout de ligne, dans ses choix en matière d'alimentation.

**Deuxième mise en garde de la Commission à l'intention des décideurs:**

**Dans quelle mesure la culture des OGM constitue-t-elle une entrave au vivre-ensemble en limitant la liberté de tous les agriculteurs et impose-t-elle indirectement une seule façon de faire? Dans l'état actuel des choses, la Commission considère que la culture d'OGM empiète sur le droit des agriculteurs à choisir le mode d'agriculture et le type de culture qui leur conviennent. Le vieil adage selon lequel la liberté de chacun s'arrête là où commence celle de l'autre prend plus que jamais tout son sens en matière d'OGM. Et c'est là une responsabilité sociale que l'État ne peut occulter s'il désire faire la promotion des OGM tout en préservant la diversité des cultures et des modes de culture sur son territoire.**

279. Commentaire de Guy Debailleul, de la Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, dans le cadre d'une consultation de la Commission.

280. C'est notamment l'opinion exprimée par François Belzile, Département de phytologie, Université Laval, dans le cadre d'une consultation de la Commission.

281. Selon les Normes de pureté variétale de l'ACIA, *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* [en ligne] http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/appro/2002/20012ria_f.shtml.

282. Il apparaît cependant important de rappeler ici que, même en dehors du débat sur les OGM, la question de la pureté des semences se pose, comme le montre le rapport de l'ACIA «Essais de germination et de pureté des semences. Sommaire quinquennal 1er juillet 1996-30 juin 2001» [en ligne] http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/seesem/comp/comp3f.shtml#h.

283. La plantation avec délai qui permet des récoltes à des dates différentes et évite les croisements par le pollen est l'une de ces possibilités.

*Le sort des pays en développement*

Quand il s'agit de la culture des OGM, la question du sort des pays en développement est parmi celles qui soulèvent des débats passionnés dans lesquels les premiers concernés jouent trop souvent un rôle secondaire. Sauf les promoteurs d'OGM, il se trouve peu de personnes pour prétendre que les OGM régleront le problème de la faim dans le monde; il est donc illusoire de considérer ces produits de la transgenèse comme une panacée et de nier la nature profondément politique du problème. La Commission ne pouvait passer sous silence cet aspect à la fois éthique et politique de la question des OGM et de la faim dans le monde. Toutefois, la problématique des OGM en ce qui a trait aux pays en développement est trop complexe pour être bien cernée en quelques lignes seulement, surtout si la question des bénéfices que pourraient éventuellement apporter les OGM aux agriculteurs de ces pays n'est pas occultée; aussi, la Commission ne fera-t-elle que souligner quelques-uns des éléments qui lui apparaissent les plus importants dans la perspective du vivre-ensemble à l'échelle planétaire et d'un souci d'équité à l'égard de ces populations.

D'une part, les OGM ne sont pas sans intérêt pour ces pays aux prises avec des problèmes de sécheresse, de salinité des sols et de destruction des récoltes par des insectes ravageurs, sans compter les nombreuses carences vitaminiques d'une population qui, souvent, n'a pas accès à une alimentation suffisamment diversifiée. À cet égard, si les promesses du génie génétique se réalisent[285] – et que les besoins particuliers de ces pays sont pris en considération et non seulement ceux des pays développés (dans l'identification des produits à modifier génétiquement, par exemple, ou des caractères nouveaux à développer) –, il est possible de croire que les cultures transgéniques pourront améliorer

### Les pays en développement et la crise alimentaire

**« [...] la sous-alimentation et la malnutrition qui affectent aujourd'hui, d'après la FAO, quelque 800 millions de personnes dans le monde sont des conséquences d'une situation qui a bien d'autres causes que l'incapacité physique à produire, sur l'ensemble de notre planète, des quantités suffisantes de nourriture. De multiples facteurs sociaux, politiques et économiques sont à l'origine des problèmes du sous-développement dans lesquels les insuffisances techniques ne jouent qu'un rôle second.**

**[...]**

**[...] les démographes sont unanimes pour estimer que la population mondiale devrait passer de six à près de neuf milliards d'habitants au cours des 50 prochaines années, et que 95 % de cet accroissement sera le fait des pays aujourd'hui en développement (United Nations, New York, 2001). Pour améliorer la quantité – et la qualité – de l'alimentation nécessaire à la satisfaction des besoins actuellement mal remplis, et prendre en compte l'augmentation prévisible du nombre de bouches à nourrir – ainsi que l'évolution des demandes liée à l'urbanisation et à la hausse des revenus –, c'est plus qu'un doublement de la production alimentaire des pays du Sud, considérés dans leur globalité, qu'il faudrait viser d'ici trente ans.**

**[...]**

**Il existe donc un besoin incontestable d'imaginer des façons de produire radicalement nouvelles qui permettront de mieux concilier l'accroissement de la productivité, la préservation des grands équilibres écologiques, l'efficacité économique, et l'acceptabilité sociale.**

**L'accroissement indispensable de la production agricole fera nécessairement appel à toute la palette des solutions disponibles [...] Mais on peut supposer que des perfectionnements ne suffiront pas et que des ruptures techniques deviendront également nécessaires. Le génie génétique offre de telles ruptures.**

**Alain Weil**
**« Les plantes transgéniques: les pays en développement »**
**Chapitre 5 du Rapport de l'Académie des sciences (France)[284]**

284. *Les plantes génétiquement modifiées, op. cit.*, p. 98 et 99.

285. « Récemment, les scientifiques chinois ont réussi à cloner d'une plante saline un gène résistant au sel et à l'implanter à plusieurs autres plantes. Ce succès permet de réaliser un rêve: les terres salines qui occupent une assez grande part de la superficie du globe pourraient devenir des oasis. [...] Le sol salin est réparti largement dans le monde. Rien qu'en Chine, sa superficie atteint 33 millions d'hectares. [...] » – *China.org.cn*, « Les scientifiques chinois feront du sol salin une oasis. » [en ligne] http://www.china.org.cn/french/45644.htm.

la santé de la population, la productivité des récoltes et les profits des agriculteurs. C'est là un objectif à long terme à considérer – et que reconnaît d'ailleurs la FAO[286] – si l'innocuité des produits issus de la transgenèse devait être scientifiquement démontrée.

D'autre part, cependant, l'adoption des cultures transgéniques risque d'avoir des retombées sociales non négligeables dans ces contrées. Les cultures transgéniques favorisent le recours à un mode d'agriculture intensive que peuvent supporter les pays développés, mais qui peut nuire dans des pays où l'agriculture de subsistance doit être importante et suffisamment variée pour répondre aux besoins de la population. Déjà, la tendance à cultiver des produits agricoles à des fins d'exportation est manifeste et se fait au détriment des besoins alimentaires des populations locales; et des cultures locales ne sont pas exploitées à leur pleine valeur parce qu'elles ne sont pas consommées en Occident. Qu'adviendra-t-il de ces cultures locales déjà fragilisées si la production de produits transgéniques rend encore plus profitable sur le plan économique la culture de produits destinés à l'exportation?

Un autre aspect à considérer est celui des règles qu'il faut respecter pour protéger l'environnement et des contrôles qu'il faut assurer à cet effet. Étant donné le manque de formation (voire d'information) de ces agriculteurs sur le risque environnemental et l'absence d'agences de contrôle pour effectuer les suivis nécessaires, quelle ampleur prendront les risques d'atteinte à la biodiversité locale?

Enfin, toute la question des brevets prend une importance accrue dans ces pays où le savoir ancestral sur la sélection de certains végétaux ou sur leur utilisation à des fins thérapeutiques peut être breveté par les grandes firmes étrangères et où les coûts d'achat de produits brevetés (qu'il s'agisse de semences ou de médicaments) sont prohibitifs compte tenu de la faible capacité de payer des pays en développement.

Vivre-ensemble, c'est aussi se préoccuper du sort de ces populations parmi les plus vulnérables et rechercher l'équité dans les décisions qui sont prises par les pays développés et qui peuvent, d'une façon ou d'une autre, avoir un impact sur les propres choix des pays en développement.

### Troisième mise en garde de la Commission à l'intention des décideurs:

**Pour la Commission, il est clair que la question des cultures transgéniques dans les pays en développement doit être considérée dans les décisions politiques qui sont prises par les pays développés en matière d'aide alimentaire, de commerce international et de propriété intellectuelle. À cet égard, la Commission rappelle d'ailleurs que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie s'est intéressé au sujet et a formulé des recommandations pertinentes en la matière[287]. Par ailleurs, il lui apparaît nécessaire de souligner que ces pays doivent être partie prenante à tout débat sur ces questions.**

## Au regard des représentations culturelles et spirituelles

Les récentes percées de la science dans le domaine de la biologie viennent considérablement bouleverser les représentations culturelles et spirituelles de chacun sur ce qu'est la vie et ce qu'est l'être humain. Avec le séquençage du génome humain, par exemple, la découverte que l'être humain partage un fort pourcentage de son génome avec des espèces qu'il considère généralement inférieures, n'est pas anodine; presque simultanément, le clonage de mammifères comme la brebis Dolly et l'annonce que ce n'est qu'une question de temps (très court) avant de pouvoir cloner des humains ne sont pas non plus sans conséquences sur ce qui fait l'humanité d'un être vivant (*l'Homo sapiens sapiens*). Et tout le battage médiatique autour de la question des OGM fait de la transgenèse un cheval de Troie capable de terrasser l'être humain et son environnement. Certes, les visions apocalyptiques qui accompagnent le progrès scientifique ne datent pas d'aujourd'hui et les raisons pour les justifier ne manquent pas (l'énergie nucléaire reste sans doute et pour longtemps encore l'exemple le plus convaincant), mais comment expliquer les réactions de la population à l'égard des OGM?

Les questions suivantes ressortent régulièrement du discours populaire sur les OGM. Est-il naturel ou légitime d'intervenir sur la nature en transférant des gènes d'un organisme à un autre, voire d'un règne à un autre? L'être humain se permet-il de se prendre pour Dieu en agissant de la sorte et outrepasse-t-il les pouvoirs qui lui ont été

286. *Rapport du Groupe d'experts éminents..., op. cit.*

287. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Améliorer la réglementation..., op. cit.*, recommandations 8.2 et 8.3, p. xx.

donnés sur terre? Est-il légitime de transformer animaux et végétaux pour qu'ils soient davantage en mesure de satisfaire les besoins des humains (l'« instrumentalisation ») ? Avec toutes ces transformations dans l'alimentation, que faire avec les interdits alimentaires imposés par certaines religions? Et ces transformations que permettent dorénavant les biotechnologies risquent-elles d'avoir un impact sur le vivre-ensemble en imposant une seule vision du monde où l'artificiel sera prédominant? Ce questionnement fait ressortir, comme d'autres l'ont d'ailleurs déjà observé, qu'en matière d'OGM « le symbolique l'emporte sans doute sur l'objectivité des faits, l'opinion ne mesurant pas à la même aune d'autres risques pourtant avérés[288] ».

La Commission ne prétend nullement avoir trouvé des réponses à toutes ces interrogations, mais elle s'est efforcée d'en saisir les fondements par l'intermédiaire des représentations symboliques (spirituelles et culturelles) de la population québécoise. Considérant que le domaine des représentations joue un rôle majeur dans l'actualisation du vivre-ensemble et de l'autonomie de chacun dans une société pluraliste, la Commission s'est penchée sur les représentations de la place de l'être humain dans l'univers et de sa responsabilité à l'égard de la nature, telles que véhiculées, entre autres, dans les grandes religions et dans la culture autochtone[289]. Elle s'est également intéressée aux interdits alimentaires qui ont cours dans ces groupes culturels ou spirituels. De façon plus globale, elle s'est aussi interrogée sur la question de l'instrumentalisation du vivant.

### *La symbolique culturelle et spirituelle relative au rôle de l'être humain dans l'univers*

Les grandes religions qu'a considérées la Commission sont le christianisme, le judaïsme, l'islamisme (ou l'islam), qui sont des religions dites du Livre. Leurs ouvrages fondamentaux – tels la Bible, la Torah, le Talmud, le Coran et bien d'autres qui les ont accompagnés au fil des siècles – présentent une vision de l'être humain dans l'univers et du rôle qui lui est confié, et formulent des préceptes à respecter au cours de la vie sur terre afin d'avoir accès à l'au-delà quand le moment sera venu. Le bouddhisme s'inscrit dans une autre tradition où les encadrements sont moins rigides; il a été retenu par la Commission parce qu'il est présent dans certaines communautés au Québec, mais aussi parce que c'est une religion qui fait de plus en plus d'adeptes chez les chrétiens (dans des versions souvent très modifiées, toutefois). Enfin, considérant l'importance historique de la présence autochtone au Québec, la Commission s'est également intéressée aux représentations des peuples autochtones.

Le questionnement est le suivant: ***Est-il légitime pour l'être humain d'intervenir sur la nature? Et si les biotechnologies s'imposent de fait, la coexistence d'une diversité de représentations spirituelles et culturelles sera-t-elle toujours possible au regard du vivre-ensemble qui constitue la base d'une société pluraliste?***[290]

Dans *le christianisme*, la valeur de référence est la personne humaine, seule image de Dieu. Sans trahir la tradition chrétienne, il semble possible d'affirmer que toute l'invention humaine est bonne. La nature n'est pas d'abord perçue comme sacrée. Le sacré est plutôt dans l'être humain et c'est ce dernier qui confère à la création une possible sacralité. Tant que la transformation de la nature reste extérieure à l'être humain, il n'y a pas d'interdit. Ce qui n'empêche pas, cependant, que des conceptions opposées puissent être avancées sur la nature du rôle de l'être humain dans la création, estimant celui-ci investi d'un rôle de domination sur la nature, à un extrême, ou au contraire chargé de la préserver le mieux possible, à l'autre extrême[291].

288. Jean-Marc PASTOR, *Rapport d'information, op. cit.*, p. 42. L'auteur donne comme exemple la « teneur élevée en mycotoxines des produits, notamment ceux issus de l'agriculture biologique, susceptibles de contenir plus de déoxynivalénol que les produits conventionnels, résidus de pesticides [etc.] ».

289. Pour ce faire, elle a confié de courts mandats de recherche et de synthèse à des partenaires du milieu universitaire. Les résultats de ces travaux, et d'autres sources faisant partie de la documentation colligée, ont accompagné la réflexion de la Commission. Les textes suivants ont été déposés sur le site de la Commission (http://www.ethique.gouv.qc.ca) : « Le christianisme et les OGM », André BEAUCHAMP ; « Cuisine de Dieu – aliments profanes. Prohibitions alimentaires du judaïsme, organismes génétiquement modifiés et enjeux éthiques », Michaël ELBAZ, en collaboration avec Ruth MURBACH ; « L'islam et les OGM », Ali MAARABOUNI ; « Le bouddhisme et les OGM », Charles-Anica ENDO ; « Les représentations véhiculées dans la culture amérindienne du Québec en ce qui a trait à l'alimentation, aux OGM et aux transformations que l'humain peut apporter à la nature », Jose Lopez ARELLANO.

290. Sauf mention contraire, le contenu de cette section et de la section suivante s'inspire des documents mentionnés dans la note précédente.

291. À cet égard, voir notamment l'article de John L. PATERSON, « Conceptualizing Stewardship in Agriculture within the Christian Tradition », *Environmental Ethics*, vol. 25, n° 1, printemps 2003, p. 43-58.

*Le judaïsme* reconnaît que la Bible autorise la maîtrise de la nature et l'usage des autres espèces à des fins humaines. Faut-il pour autant en conclure qu'il n'y a guère de limites à la maîtrise? En fait, deux traditions s'affrontent: l'une qui considère que la poursuite de la recherche est un pouvoir délégué à l'être humain qui doit en user avec jugement afin de parfaire l'ordre du monde, l'autre selon laquelle l'ordre de la création n'a pas à être modifié car cela impliquerait quelque imperfection dans le dessein divin. Par ailleurs, l'argument du savoir et du progrès est paradoxalement plus nettement présent chez les orthodoxes que chez les conservateurs et les réformistes juifs: les modifications de plantes et d'animaux dont les finalités explicites sont de soigner, de guérir ou de nourrir ne peuvent être condamnées. En bout de ligne, il existe dans le judaïsme un dilemme éthique entre l'apologie de la connaissance et la prudence.

*La tradition islamique* reconnaît à l'être humain un rôle d'« intendant éclairé » par rapport à la nature; de plus, la protection de la nature est considérée comme un devoir sacré dans l'islam. En sa qualité de seule créature morale sur terre et comme remplaçant de Dieu (« *khalif* »), l'être humain « est ainsi tenu pour responsable de l'œuvre de Dieu »; mais à un autre titre, celui de serviteur de Dieu (« *'abd Allâh* »), il doit « se plier aux forces naturelles qui le dépassent » – il est donc appelé à trouver l'équilibre entre ces deux fonctions[292]. Des centaines de versets du Coran parlent du respect de la nature, de la terre et des produits qu'elle offre, d'autres rappellent que Dieu n'aime pas que ses croyants abîment la nature.

Dans *la tradition bouddhiste,* l'être humain n'occupe pas de place privilégiée dans la nature. Par le fait même, il ne doit pas utiliser la nature pour assouvir ses désirs. Le rapport être humain-nature s'oriente plutôt vers l'harmonie et non vers la maîtrise. Il donne naissance à une éthique environnementale qui provoque une cassure importante avec la philosophie occidentale puisque l'être humain n'est plus seul à jouir d'une valeur intrinsèque et attribue à la nature une valeur morale. Il faut tout de même souligner que l'interprétation de la relation de l'être humain à la nature n'est pas chose aisée dans le bouddhisme étant donné la multitude des écoles de pensée bouddhistes ainsi que l'absence de figure d'autorité centrale.

Dans *la vision holistique amérindienne,* la relation de l'être humain à la nature s'appuie sur la dépendance et non sur la maîtrise. Il y a réciprocité et dépendance entre les diverses entités du monde visible et invisible. Transformer la nature est donc jugé comme un acte irresponsable vis-à-vis des générations futures. Chaque geste est chargé symboliquement et ses répercussions sur les sept prochaines générations doivent être considérées. C'est donc dire que la conservation de la biodiversité est la clé de voûte de la relation entre l'être humain et la nature. Toute tentative de manipulation du patrimoine génétique des plantes, des animaux ou des humains est considérée comme une forme de biocolonialisme et une atteinte à leur identité.

La Commission reconnaît qu'une présentation aussi schématique ne rend pas justice à la complexité du sujet dans ces différentes religions. Elle considère néanmoins qu'il s'agit là d'un premier effort pour appuyer l'idée selon laquelle la transgenèse propose des représentations du vivant susceptibles d'entrer en conflit avec les représentations symboliques, culturelles ou spirituelles qui prévalent dans la société québécoise et de faire en sorte que les OGM n'ont pas (ou peu) la faveur de la population.

### *Les interdits alimentaires*

La question des interdits alimentaires est particulièrement pertinente dans la problématique des OGM considérant que des transferts de gènes peuvent être faits d'un règne à l'autre[293], ce qui va à l'encontre de la « pureté » exigée des aliments dans certaines religions. Comme il n'existe pas d'information à cet égard sur les produits alimentaires disponibles sur le marché, l'existence de produits génétiquement modifiés qui ne sont pas étiquetés comme tels peut contraindre certains pratiquants à enfreindre les préceptes de leur religion en matière d'alimentation. Certains de ces interdits sont relativement bien connus, quoique sommairement – l'interdiction de la viande de porc chez les juifs et les musulmans en constitue un exemple concret. La Commission a voulu mieux connaître ces interdits pour essayer de voir à quel point la présence d'OGM dans l'alimentation pouvait avoir un impact sur les pratiques religieuses et le respect des préceptes de leur religion pour certains membres de la communauté québécoise.

292. Voir « Judaïsme et islam face aux défis technologiques », Yakov M. RABKIN, Benoit MALOUF et Chantal LABELLE, Essais et analyses, *Possibles*, été 2002, p. 83-94.

293. Il convient toutefois de noter que les chercheurs s'efforcent de plus en plus de ne pas utiliser de gènes d'origine animale dans le développement de plantes transgéniques et de trouver des équivalents susceptibles de répondre à leurs besoins dans le monde végétal.

D'entrée de jeu, la Commission note qu'il n'y a aucun interdit alimentaire dans le christianisme. En témoigne cette citation de l'évangéliste Marc, qui rapporte la parole suivante de Jésus : « "Rien de ce qui pénètre de l'extérieur dans l'homme ne peut le rendre impur."[...] Il déclarait ainsi que tous les aliments sont purs. » (Marc 7,18.19).

Dans *la tradition juive*, la question est très complexe. La logique de la morale juive serait de s'opposer à tout animal qui se nourrit du sang de sa proie ou qui se traîne, rampe ou grouille sur terre. Pour être comestibles, les poissons doivent être munis de nageoires et d'écailles ; si l'un de ces caractères manque, le poisson est impur – c'est le cas des crustacés, des fruits de mer et des coquillages. En somme, sont récusés les invertébrés, les reptiles et les batraciens. Il doit y avoir séparation radicale entre le lacté et le carné. Les juifs pratiquants (de tradition orthodoxe) ont donc élaboré une véritable diététique, c'est-à-dire un mode d'incorporation mais aussi de séparation des aliments selon le principe de ne pas réunir ce que Dieu a séparé et d'instituer ainsi une différenciation entre « soi » et les « autres ». Toutes ces prohibitions alimentaires portent en elles des présupposés moraux et symboliques dont ce bref résumé ne peut rendre compte, mais qui confirment l'importance pour ces pratiquants de bien connaître la composition de l'aliment qu'ils consomment. En cela, c'est la « *cacherout* » qui – selon un ensemble de règles normées – établit le permis et l'interdit, et qui surveille les produits manufacturés et les fruits et légumes aspergés de produits chimiques. Pour l'instant, la question de savoir si l'ADN est de la nourriture reste ouverte. Bien qu'un tiers seulement, en moyenne, de la population juive suivrait les règles de la « *cacherout* », le marché réel comprend d'autres consommateurs, plus nombreux que les juifs : végétariens et végétaliens, adventistes du 7e jour, musulmans, hindouistes.

Dans *la tradition islamique*, la question des interdits alimentaires occupe une place importante, sinon centrale. L'islamisme distingue trois catégories d'aliments : les aliments permis (« *halal* »), interdits (« *haram* ») et douteux (« *mashbooh* »). Les interdits alimentaires touchent le porc, le lard et les produits dérivés, les animaux qui n'ont pas subi l'abattage rituel, les animaux carnivores, oiseaux de proie et animaux terrestres sans oreilles externes, l'alcool et les intoxicants, le sang et ses produits dérivés, les aliments contaminés par un des produits déjà mentionnés. Au regard des produits de la transgenèse, deux opinions sont à considérer : celle qui vient des autorités sunnites (en Égypte) et chiites (en Irak), et celles de l'islam en Occident. Dans le premier cas, il y a une orientation générale – et non pas une position officielle – qui consiste à respecter en toutes circonstances l'interdiction alimentaire expliquée dans le Coran et dans « *Al hadith* » (les faits et les dires du prophète). En Occident, deux positions sont soutenues : une première, qui considère que tous les produits qui viennent de végétaux transgéniques sont licites, à condition de ne pas être mélangés avec une substance impure ou souillée et qu'ils sont licites ou non selon qu'ils proviennent d'animaux considérés licites ou non. La décision la plus courante est de placer ces nouveaux produits dans le groupe des aliments suspects (« *mashbooh* »). Une seconde position considère que les OGM sont « *halal* » et donc permis. Ils ne deviennent illicites ou « haram » que s'ils contiennent de l'ADN qui provient d'aliments interdits ; cette distinction ne s'applique cependant pas aux produits transformés qui contiendraient des gènes d'origine interdite – de tels produits sont considérés comme licites. De façon générale, l'argumentation scientifique serait peu utilisée dans ces distinctions et il ressort des propos que ces croyants acceptent les décisions prises par le gouvernement puisque celui-ci a la responsabilité de protéger tous les citoyens.

Dans *le bouddhisme*, il est généralement interdit de consommer de la viande, mais toutes les écoles de pensée à l'extérieur de l'Inde, de la Chine ou Japon, par exemple, n'ont pas adopté cet interdit, particulièrement celles des régions du sud comme la Thaïlande, le Tibet, le Vietnam, etc. L'interdiction de la consommation de viande repose de façon importante sur le principe de ne pas tuer, qui s'étend aussi à l'interdiction de demander à d'autres d'abattre un animal. Dans la philosophie bouddhiste, tous les êtres dotés de sensations ont le potentiel d'atteindre le nirvāna. En outre, étant donné la croyance dans les multiples renaissances, le corps sacrifié peut être celui d'un proche ou ce pourrait être celui de la personne elle-même dans une autre vie. En outre, les communautés monastiques qui dépendent des dons de nourriture des laïcs pour se nourrir ont l'obligation d'accepter et de consommer ces offrandes, quelle qu'en soit la nature. En ce qui a trait aux OGM, en raison du problème de la diversité des écoles de pensée, de l'absence d'une autorité centrale dominante et de la nouveauté du phénomène, les opinions sur le sujet sont loin d'être tranchées et uniformes. Une approche consiste à se demander si le

génie génétique crée ou soulage la souffrance des êtres vivants (animaux et humains) et s'il aide ou anéantit les efforts de ces créatures pour atteindre l'illumination; une autre approche considère que les OGM ne constituent pas un problème puisqu'ils ne modifieront pas le travail que chacun doit accomplir dans sa quête vers l'illumination.

En ce qui a trait à *la culture amérindienne*, les interdits alimentaires sont liés à la chasse, à l'étroite relation des humains avec leur territoire et les animaux avec lesquels ils cohabitent. Les interdits ne sont pas structurés autour des notions de pur et d'impur, mais plutôt insérés dans une logique de reproduction des impératifs de la chasse: les notions de partage et de réciprocité en constituent les éléments clés. Selon l'éthique autochtone, il faut à tout prix éviter d'infliger de la souffrance aux animaux, car cette souffrance risque de fracturer la relation de réciprocité et d'alliance avec les humains; elle constitue aussi une raison suffisante pour interdire la consommation de la viande d'un animal qui aurait souffert trop longtemps avant de mourir. Il faut respecter l'animal au moment de l'abattage, choisir des techniques de chasse appropriées, respecter la carcasse de la bête en disposant de ses restes de façon convenable (en ne les laissant pas à la merci des charognards, par exemple); il faut aussi éviter le gaspillage. Il est important de voir la diète autochtone non comme un simple acte de consommation, mais comme une activité directement liée à la capacité productive, à l'appropriation et à la gestion des ressources naturelles et aux choix collectifs et personnels; ce qui permet de comprendre les conséquences qu'entraînent la contamination, la dépendance croissante à l'égard de l'alimentation industrialisée et la diminution de la biodiversité pour la sécurité alimentaire des autochtones. Pour le moment, aucune opinion particulière relativement à la consommation d'OGM ne peut être extraite du discours autochtone en matière d'alimentation.

Malgré le caractère très succinct de l'exposé qui précède, la question des interdits alimentaires se révèle dans toute sa complexité pour certaines religions ou cultures. Il apparaît clairement que la nature de l'alimentation moderne complique singulièrement le respect des traditions et des interdits pour certains croyants. Avec l'arrivée des OGM sur le marché, et la présence souvent infime d'une modification quelconque à la limite de ce que la science peut détecter, la situation se complexifiera encore davantage, pouvant mener à une perte dans la qualité de la pratique religieuse de certains qui consommeront à leur insu des produits qu'ils jugent « impies » faute d'un étiquetage approprié. Dans une société pluraliste et démocratique, ce sont des aspects à considérer si l'État se préoccupe de la capacité de tous ses citoyens à vivre-ensemble, sans renier leurs convictions profondes et sans enfreindre les préceptes de leur religion. De telles interrogations s'inscrivent également dans le débat éthique sur le libre choix, et la capacité de chacun à faire des choix éclairés en matière d'OGM, un sujet que la Commission aborde un peu plus loin.

### *L'instrumentalisation du vivant*

Dans toute loi, comme dans toute réglementation sur les OGM, se profile une représentation du monde. Au fur et à mesure que les lois se transforment pour tenir compte des nouvelles technologies, elles véhiculent une conception particulière de la vie. L'expression « instrumentalisation » des formes de vie désigne toute conception qui réduit la vie à des composantes physico-chimiques et considère que les processus vitaux ne sont pas différents des processus physiques. La vie, comme la matière inanimée, peut donc être objet d'ingénierie. Il devient alors possible de créer des formes de vie, tout autant qu'il est possible de créer une multitude d'objets, tout cela pour répondre aux besoins et aux désirs de chacun.

Si la Commission n'adopte pas la perspective morale de l'intégrité ou de la valeur intrinsèque du vivant pour évaluer les OGM et les biotechnologies, elle est toutefois consciente des enjeux importants que soulève la conception instrumentale des formes de vie. À cet égard, elle relève quatre enjeux qui lui paraissent particulièrement importants et qui devraient faire l'objet d'études multidisciplinaires approfondies: la coexistence de la diversité culturelle, la déstructuration des cultures, la déshumanisation de l'être humain et l'appropriation du vivant.

#### *La coexistence de la diversité culturelle*

Le problème que posent les OGM face à la coexistence des diversités culturelles, tel qu'il ressort du traitement qui en a été fait un peu plus haut, est analogue à celui des interdits alimentaires. Si les OGM se généralisent et prennent une place de plus en plus grande en agriculture, une suprématie *de facto* d'une seule conception de l'alimentation et, à la limite, une seule vision du monde pourraient s'établir. Même si des personnes ont d'autres visions du monde et

veulent effectuer des choix en fonction des valeurs touchant l'intégrité du vivant, elles ne pourront pas le faire, faute de produits et de producteurs.

### *La déstructuration des cultures*

Selon Bernard Keating, « les problèmes sociaux vécus au sein de communautés dont les cultures ont été déstructurées par une rencontre brutale avec une culture dominante ou soumises à des changements trop rapides témoignent de la dépendance native des individus humains à l'égard de leurs cultures. C'est le processus de construction identitaire du sujet humain qui est compromis lorsque sa culture d'origine est en crise[294]. » L'étude réalisée pour la Commission relativement à la culture autochtone, dans le but de cerner l'écart entre les représentations propres à cette culture et celles qu'il est possible d'associer aux biotechnologies, permet de réaliser la profondeur des cicatrices qu'a laissées chez le peuple autochtone la déstructuration de sa culture à la suite des contacts passés et présents avec la culture des découvreurs du Nouveau Monde. Alors que des efforts sont actuellement consacrés à une revalorisation de la culture ancestrale, afin de renouer avec la tradition et de réactualiser l'identité autochtone, l'intégration des biotechnologies et l'instrumentalisation de la nature semblent en rupture avec de tels efforts.

### *La déshumanisation de l'être humain*

Depuis des millénaires, la transcendance de la Nature imposait à l'être humain de se considérer comme une partie d'un grand ensemble qui le dépasse. Certes, l'être humain a toujours transformé la nature pour ses propres fins, mais malgré tous ses efforts il devait composer avec les limites que celle-ci lui imposait. La transgenèse donne accès à un pouvoir considérable sur la vie et sur la transformation du vivant. Dans plusieurs traités de morale comme en éthique, l'argument de la « pente glissante » a souvent été invoqué. Cet argument consiste à dire qu'il y a des effets d'accoutumance à certaines réalités qui conduisent à la banalisation. Jusqu'où la transgenèse s'appliquera-t-elle à l'être humain? Quand la thérapie génique mènera-t-elle à l'acceptation d'une transformation génétique de l'être humain, à l'eugénisme, au clonage? La transgenèse tient son pouvoir de l'essence même des biotechnologies qui font de la vie un objet transformable à volonté. À défaut de représentations fixant une transcendance et une participation de l'être humain à quelque chose de plus grand, qu'est-ce qui justifiera l'application d'un frein à l'instrumentalisation de l'être humain? La déshumanisation de l'être humain est un risque associé à la déstructuration d'une culture millénaire affirmant la valeur intrinsèque et transcendante de la Nature.

### *L'appropriation du vivant*

L'appropriation du vivant se manifeste dans l'ensemble de la problématique des biotechnologies, tout autant dans l'industrie pharmaceutique que dans l'industrie agroalimentaire, dans le cadre du système de brevet qui a pour but de protéger la propriété intellectuelle dans l'innovation et de stimuler la recherche et le développement. Sur le plan juridique, il s'agit d'un sujet éminemment dense et complexe, tout autant dans sa dimension à l'échelle locale (au Canada[295]) qu'en ce qui a trait aux implications de la réglementation à cet égard qui existe aux États-Unis et en Europe. La Commission ne nie pas qu'il doive exister des mécanismes de protection de la propriété intellectuelle. Mais elle considère qu'il s'agit d'un enjeu fondamental sur le plan éthique et qu'une réflexion plus approfondie sur le sujet devrait être engagée. Au regard des biotechnologies, une telle réflexion devra notamment porter sur la réification du vivant[296] – c'est-à-dire le fait de considérer le vivant comme un objet, une chose matérielle susceptible d'être acquise – et sur son utilisation à des fins de commercialisation comme le sous-tend l'octroi des brevets, sur une certaine main-mise de l'industrie sur des savoirs et des processus dont la jouissance devient monnayable ou interdite durant une période de temps déterminée (en général vingt ans), sur une exploitation possible du savoir ancestral des pays en développement, de même que sur l'impact que la brevetabilité du vivant peut aussi avoir sur l'autonomie des agriculteurs et sur le développement de la recherche.

294. Bernard KEATING, « Conséquences sur la culture », dans Georges A. LEGAULT (dir), *Le défi transgénique…*, *op. cit.*, p. 71.

295. Voir, entre autres, le rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie, *La brevetabilité des formes de vue supérieures*, juin 2002 – http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/E980_IC_IntelProp_f.pdf/$FILE/ E980_IC_IntelProp_f.pdf.

296. Le fait de considérer le vivant comme un objet, une chose matérielle susceptible d'être acquise.

**Quatrième mise en garde de la Commission à l'intention des décideurs:**

**Dans la foulée de l'ensemble des propos ci-dessus relatifs aux impacts de la transgenèse sur les représentations culturelles et spirituelles, la Commission estime qu'il est important qu'une société se dote de moyens pour contrebalancer la tendance actuelle à l'instrumentalisation des formes de vie et pour éviter une certaine forme de déshumanisation.**

## Des exigences fondamentales sur le plan démocratique: la capacité d'exercer son libre choix et de contribuer à la prise de décision

Fondamentalement, la mission qui est confiée à la Commission de l'éthique de la science et de la technologie se fonde sur la démocratisation de la science et de la technologie. Par l'essence même d'une réflexion éthique et par ses divers mandats de consultation, d'information, de sensibilisation, d'éducation de la population et d'animation du débat public, la Commission est appelée à placer l'être humain et le devenir de la société au cœur de ses préoccupations. En raison de l'importance – relative pour le moment – qu'auront les OGM dans l'alimentation et des incidences potentielles qu'ils pourraient avoir sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement, deux aspects doivent être considérés sur le plan démocratique: la question du libre choix et celle de la participation publique.

### *La capacité d'exercer son libre choix pour bien vivre ensemble*

La liberté de choix se retrouve de façon constante parmi les valeurs les plus souvent mentionnées dans les rapports et avis sur la question des OGM; son importance n'est d'ailleurs plus à démontrer dans les sociétés libérales et démocratiques. Pour la Commission, le libre choix est inhérent à la capacité de vivre ensemble dans une société pluraliste et démocratique; il s'entend comme un consentement libre et éclairé[297], conformément à la tradition de la bioéthique.

C'est en permettant aux consommateurs de choisir entre divers produits et en leur fournissant une information adéquate sur les produits alimentaires qui assure la qualité du choix (et donc du consentement), que l'autonomie de la personne peut être reconnue et respectée en tant que valeur fondamentale du vivre-ensemble. L'exercice même de la démocratie passe d'ailleurs par l'accès à l'information sans laquelle il n'existe pas de possibilité de faire des choix éclairés, et donc réellement démocratiques; une telle information doit être claire, juste, précise et objective. Or, l'information qui circule actuellement sur les OGM, notamment dans la presse écrite[298], semble laisser peu de possibilités aux consommateurs de tirer profit d'une argumentation qui ferait état, avec le plus d'objectivité possible, des bénéfices que ces nouveaux produits pourraient éventuellement apporter dans l'immédiat ou à plus long terme, des risques qu'ils présentent ou pourraient présenter pour la santé et pour l'environnement et des changements qu'ils pourraient entraîner dans le domaine social.

En plus de disposer d'une information de cette nature, la population peut également souhaiter avoir accès à une information plus spécifique concernant les résultats des évaluations qui conduisent à l'homologation des produits transgéniques et aux autorisations de commercialisation. Une telle information est sous la gouverne des instances de contrôle, de suivi et de réglementation des OGM, comme Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui relèvent du gouvernement fédéral. Toutefois, de concert avec le gouvernement du Canada, le gouvernement du Québec est lui aussi responsable de la santé et du bien-être de la population. La Commission réitère ici ses remarques quant à la nécessité pour ces diverses instances de fournir à la population toute l'information pertinente sur les OGM qui sont approuvés et qui peuvent, à un titre ou à un autre (médicament, aliment, extraits de toute nature), se retrouver dans le panier d'épicerie ou dans la pharmacie des consommateurs.

297. Un sujet dont la Commission a abondamment traité dans son premier avis: *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*, Québec, 2003.

298. Un tel constat de la Commission repose sur une étude réalisée à sa demande par Richard LAIR et supervisée par Alain LETOURNEAU, Université de Sherbrooke. Le rapport de recherche est disponible sur le site de la Commission (http://www.ethique.gouv.qc.ca): « Rapport de recherche sur la couverture médiatique au Québec en matière d'alimentation et d'OGM ».

Pour la Commission, il importe d'éviter que les choix individuels des producteurs fassent en sorte que la collectivité ne soit matériellement plus en mesure de vivre selon ses valeurs. Et dans cette optique, il faut que les producteurs eux-mêmes puissent faire des choix dans leurs modes de culture et qu'ils ne risquent pas d'être limités à des cultures capables de croître dans un environnement de proximité avec des cultures transgéniques susceptibles de devenir envahissantes. Enfin, la Commission croit important de rappeler à l'État qu'il ne peut imposer des risques à la collectivité, aussi minimes soient-ils, à son insu. Chaque citoyen, chaque citoyenne doit pouvoir choisir les aliments qu'il ou qu'elle consomme selon ses principes et ses valeurs (aliment biologique, classique ou génétiquement modifié), selon sa crainte des risques qu'un produit peut présenter pour la santé (trop riche en gras, en sucre ou en sel, caractère allergène, produit transgénique, ou aliment qui en contient), ou en accord avec sa religion et ses croyances profondes.

Seul un étiquetage approprié permet de choisir concrètement un produit de préférence à un autre, qu'il s'agisse ou non d'un produit génétiquement modifié. D'énormes progrès ont été réalisés en la matière depuis dix ans et plus, en grande partie grâce à un mouvement de prévention en matière de santé et au souci croissant des consommateurs pour une alimentation saine et équilibrée[299]. Ainsi, les ingrédients qui entrent dans la composition des produits alimentaires doivent être énumérés et un nombre toujours plus grand de produits sont porteurs d'une information nutritionnelle pour le bénéfice du consommateur qui se préoccupe de sa santé (nombre de calories, pourcentages de gras, de sucre ou de sel, apport vitaminique, etc.). Dorénavant, l'étiquetage relatif aux OGM doit cependant couvrir une autre dimension, soit celle des représentations et des interdits alimentaires, ainsi que la crainte du risque en matière de santé. Aussi la Commission estime-t-elle important de procéder à une recommandation à cet effet.

## Recommandation nº 8

**La Commission recommande:**

**que le gouvernement du Québec, seul ou en collaboration avec le gouvernement du Canada, impose l'étiquetage obligatoire pour tout produit issu de la transgenèse afin que le consommateur puisse exercer son libre choix en toute connaissance de cause.**

### *La capacité de faire connaître son opinion et de contribuer à la prise de décision*

Dans l'avis qu'elle publiait en février 2003, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable,* la Commission consacrait un chapitre entier à la gestion démocratique des enjeux éthiques et insistait sur la consultation et sur l'intégration de la population aux processus démocratiques. La Commission n'entend pas reprendre le sujet en détail dans le présent avis, mais invite plutôt le lecteur à se reporter à cet avis[300].

Les OGM constituent un cas de figure particulièrement important au regard de la participation de la population à la prise de décision. En effet, s'alimenter est une réalité quotidienne qui touche l'ensemble de la population. Les décisions politiques qui se prennent en matière d'alimentation, et forcément en ce qui a trait aux OGM, doivent donc tenir compte des opinions, des attentes et des craintes que manifeste la population sur le sujet ou des questions que cette dernière se pose quant aux impacts de cette technologie nouvelle sur la santé et sur l'environnement.

L'avis du Conseil de la science et de la technologie faisait état de nombreux sondages d'opinion réalisés sur les biotechnologies en général et de façon plus spécifique sur les OGM[301]. Ici comme à l'étranger, les réserves du public à cet égard ne changent pas et l'information qui circule sur le sujet n'est pas suffisamment neutre et objective pour que chacun ait la possibilité de se construire une opinion éclairée sur les promesses et les

299. Un constat qui ressort de l'étude de LAIR et LÉTOURNEAU, *op. cit.*

300. Disponible en version papier aux bureaux de la Commission et en version électronique sur son site Internet: http://www.ethique.gouv.qc.ca. Voir aussi *Construire une culture de la délibération,* Trousse d'information produite par la Commission canadienne pour l'UNESCO, à l'occasion de la décennie internationale (2001-2010) de la promotion d'une culture de la non-violence et de la paix au profit des enfants du monde, Ottawa, 2003.

301. *OGM et alimentation humaine...*, *op. cit.*, voir le chapitre 5, p. 99 à 106.

risques associés aux OGM. Bref, et à quelques nuances près, chaque sondage continue d'afficher les mêmes résultats, qui témoignent davantage des perceptions personnelles que d'une opinion éclairée des personnes interrogées.

Une étude menée en Europe[302] sur l'opinion publique, de 1998 à 2000, dans le but de connaître et de comprendre les attitudes du grand public à l'égard des biotechnologies, relève et réfute un certain nombre de mythes[303] ou d'idées reçues en la matière, dont les suivants :

- Mythe n° 1 : le public est « pour » ou « contre » les OGM ;
- Mythe n° 2 : le public est irrationnel et ignorant sur le plan scientifique (voir l'encadré) ;
- Mythe n° 3 : les gens sont obsédés par l'idée que les OGM ce n'est pas « naturel » ;
- Mythe n° 4 : les gens acceptent les OGM à des fins médicales ou thérapeutiques, mais ils les refusent dans l'alimentation ;
- Mythe n° 5 : ce sont les reliquats de la « vache folle » et autres expériences du genre qui sont responsables des craintes du public ;
- Mythe n° 6 : les gens exigent le risque zéro ;
- Mythe n° 7 : les gens ne pensent pas aux besoins des pays en développement.

Tout dernièrement, en septembre 2003, était publié le compte rendu d'un débat public sur les OGM[305] réalisé dans tout le Royaume-Uni – Angleterre, Écosse, Pays de Galles et Irlande du Nord – et commandé par la Secrétaire d'État à l'Environnement. Le débat a été tenu, sous différentes formes, entre novembre 2002 et juillet 2003, pour un coût total de 650 000 livres (plus de 1,4 million de dollars canadiens). Ce débat d'un genre nouveau[306] avait la particularité de convier la population à manifester son opinion sur les OGM et plus particulièrement sur la culture d'OGM au Royaume-Uni avant que des changements importants soient apportés à la politique publique sur le sujet.

### Un public irrationnel ou raisonnable ?

**Les questions suivantes de la population, parmi d'autres, se dégagent de l'étude réalisée pour la Commission européenne :**

- **Pourquoi a-t-on besoin des OGM ?**
- **À qui profite cette innovation ?**
- **Qui a décidé de leur développement et sur quelles bases ?**
- **Pourquoi le public n'a-t-il pas été mieux informé de leur présence dans l'alimentation avant la mise en marché de tels produits ?**
- **Pourquoi le public n'a-t-il pas le choix d'acheter ou non ces produits ?**
- **Les conséquences possibles et à long terme ont-elles été sérieusement évaluées et par qui ?**
- **Les agences de réglementation ont-elles assez de pouvoir pour intervenir véritablement auprès des grandes entreprises qui veulent développer de tels produits ?**
- **Les contrôles imposés par ces agences peuvent-ils être effectivement appliqués ?**
- **Qui devra rendre des comptes s'il survient des dommages imprévus ?**

**Claire Marris[304]**

302. Claire MARRIS, Brian WYNNE, Peter SIMMONS et Sue WELDON, *Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies in Europe*, Final Report of the PABE research project funded by the Commission of European Communities, décembre 2001 – http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/index.htm

303. Voir l'article de Claire MARRIS, coauteure du rapport PABE : « Public views on GMOs : deconstructing the myths », *EMBO Reports*, vol. 2, n° 7, juillet 2001 – http://www.emboreports.org.

304. *Ibid.*, traduction libre.

305. Agriculture and Environment Biotechnology Commission (AEBC), *GM Nation ? The findings of the public debate*, *op. cit.* [en ligne] http://www.gmnation.org.uk/ut_09/ut_9_6.htm#download.

306. La tenue de ce débat faisait suite à une recommandation de l'Agriculture and Environment Biotechnology Commission (AEBC) qui considérait qu'il fallait un débat d'une nature particulière pour traiter du sujet des cultures d'OGM. L'organisme voulait que ce soit le public qui décide des enjeux qui seraient couverts par le débat et qu'il ait la possibilité non seulement de répondre à des questions et d'exprimer son opinion, mais surtout de chercher et de trouver de l'information sur les OGM, d'instaurer une discussion entre citoyens et un dialogue avec les experts. Ce ne devait pas être un débat où les réponses seraient « oui » ou « non » à la culture des OGM, mais une discussion en mesure d'influencer les décisions politiques qui seraient prises (un bref résumé sur le mode d'organisation de ce débat est présenté à l'annexe 3).

Les résultats du débat attestent que *l'opposition aux OGM* est surtout le fait des segments de population les mieux informés qui s'interrogent sur leur pouvoir de citoyens à déterminer l'avenir de leur alimentation et de l'environnement, sur l'influence des grandes entreprises sur les gouvernements nationaux, sur la science et la recherche, sur les médias, sur l'avenir des pays en développement, sur le pouvoir des États-Unis et d'organismes internationaux comme l'Organisation mondiale du commerce. Sur le plan des valeurs, c'est l'avenir de la société et de l'environnement qui les préoccupe, de même que le droit de modifier l'évolution de la nature et d'en imposer les conséquences aux humains et aux autres espèces vivantes. Pour les opposants aux OGM, prudence et précaution s'imposent. Pour *les partisans des OGM*, l'expérience américaine prouve que les OGM sont sécuritaires, que leur innocuité (sanitaire et environnementale) est bien testée et, qu'en fait, ils ne sont qu'une application plus précise des méthodes de sélection existantes; de l'avis de ces partisans des OGM, les bénéfices que les OGM sont susceptibles d'apporter seront profitables à tous et l'agriculture britannique ne peut exclure ce type de culture. Ils ne voient pas l'utilité d'un étiquetage onéreux. Mais il y a aussi *tous ceux qui n'arrivent pas à se faire une opinion* et ils sont nombreux. Ceux-là veulent plus d'informations fiables et de source indépendante, des essais en milieu confiné, une réglementation plus sévère et une instance indépendante (« independent regulator ») pour chapeauter la recherche, le développement et la promotion de produits transgéniques au Royaume-Uni et dans les pays en développement. En bout de ligne, les résultats de la consultation semblent démontrer que la population britannique refuse, pour le moment du moins, de donner son aval au gouvernement pour la culture commerciale des OGM sur son territoire[307].

Tout au long du présent avis, la Commission a tenté de fournir une information aussi complète et aussi neutre que possible sur les OGM afin de fournir les bases nécessaires à l'amorce d'un débat rationnel et non partisan sur le sujet au Québec. En matière d'éthique, elle s'est appuyée sur une détermination et une hiérarchisation des valeurs qu'elle estime représentatives de la société québécoise et canadienne ou de sociétés comparables. Elle a tenu compte des messages recueillis par Santé Canada dans le cadre d'une de ses plus récentes consultations[308], notamment : « La santé et la sécurité doivent primer les intérêts économiques et autres enjeux », « Santé Canada devrait être plus responsable envers les Canadiens [et] a seulement un client, à savoir la population du Canada », « Les activités et les processus décisionnels du programme de la protection de la santé devraient être plus transparents pour le grand public et les autres parties intéressées » ; d'autres messages tendent à démontrer que la population craint les conflits d'intérêt et souhaite davantage d'information.

L'ensemble du travail réalisé par la Commission pour la production du présent avis lui confirme que, dans une société démocratique, l'État ne peut prendre de décisions majeures sur le sujet des OGM sans que la population en soit partie prenante et sans qu'un débat public formel et systématique ait eu lieu sur le sujet. L'exemple du Royaume-Uni[309] est convaincant à cet égard et devrait servir d'inspiration aux décideurs publics.

## Recommandation nº 9

### La Commission recommande

**que le gouvernement du Québec, préalablement à toute prise de décision en matière d'OGM, tienne un débat public éclairé sur le sujet – c'est-à-dire qu'il informe adéquatement la population des tenants et aboutissants des OGM, des orientations qu'il privilégie en la matière et des valeurs qu'il entend promouvoir dans ses politiques – afin que la population québécoise puisse faire connaître son opinion, ses attentes et ses craintes sur les OGM.**

307. Voir aussi « Damned if they do, damned if they don't… », *Nature*, news feature, nº 425, 16 octobre 2003, p. 656.

308. Ces messages ressortent des consultations effectuées dans tout le pays par Santé Canada, dans le cadre du projet de renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé. Voir http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/HPCB/Policy/LegislativeRenewal.nsf/EnglishAll/ED5B120DED25284B85256D3B006FFD76?OpenDocument&L=F&.

309. À cet égard, à la consultation publique du Royaume-Uni, déjà mentionnée, il faudrait ajouter deux rapports importants du gouvernement britannique qui tracent le portrait scientifique et économique des OGM et reconnaissent l'ampleur de l'incertitude scientifique en la matière : *Field Work : Weighing up the costs and benefits of GM crops*, the Strategy Unit, *op. cit.*, et *GM Science Review. First Report*, The GM Science Review Panel, *op. cit.*

Dans le présent chapitre, la Commission a souhaité mettre en évidence l'importance des répercussions ou des impacts possibles du processus associé à la transgenèse sur le vivre-ensemble dans une société pluraliste et démocratique. Ses réflexions et ses propos l'ont amenée à attirer l'attention des décideurs sur plusieurs aspects de la question, notamment en ce qui concerne la situation des producteurs agricoles (éventuelle dépendance à l'égard de l'industrie agroalimentaire et difficile coexistence de modes de cultures différents), celle des pays en développement, l'instrumentalisation et l'appropriation du vivant, de même que les exigences qu'impose la démocratie en matière de libre choix des acteurs concernés et de participation de la population à la prise de décision. En plus de formuler quatre mises en garde destinées aux décideurs, la Commission a estimé nécessaire de procéder à deux recommandations formelles et spécifiques, l'une sur l'étiquetage et l'autre sur la tenue d'un débat public sur les OGM.

# Conclusion

C'est avec une certaine appréhension que la Commission de l'éthique de la science et de la technologie a abordé le sujet des OGM. En effet, ce sujet est très présent sur la scène publique et fortement polarisé; c'est comme s'il n'y avait pas de place pour une opinion nuancée – il faut être pour ou contre. En outre, rapports et études, sans compter les « scoops » sur de nouvelles réussites du génie génétique – le cotonnier qui donne du coton bleu ou le géranium à odeur de rose –, se succèdent à un rythme tel qu'il apparaît difficile de se maintenir à jour sur le sujet. Et tout cela est sans compter que d'importantes divergences d'opinions se manifestent entre les scientifiques sur la présence ou l'ampleur des risques en matière de santé et d'environnement. Bref, amorcer une évaluation des OGM sous l'angle éthique apparaît comme un exercice pour le moins périlleux.

Quoi qu'il en soit, la Commission s'est attaquée au sujet avec détermination et a procédé à une réflexion intensive sur les enjeux éthiques des OGM. Son travail s'est effectué dans la foulée de l'avis du Conseil de la science et de la technologie sur les OGM dans l'alimentation. Toutefois, l'avis du Conseil s'était concentré sur les OGM d'origine végétale. La Commission, pour sa part, a choisi d'ouvrir plus large et de considérer également la question des microorganismes et des animaux génétiquement modifiés. Cette ouverture s'explique par une volonté de la Commission, dès le début de ses travaux, d'accorder une importance primordiale au processus de transgenèse plutôt qu'au seul produit, sans bien sûr négliger le produit pour autant.

Comme pour bien d'autres innovations, la question des OGM se pose en raison des progrès incessants de la science et de la technologie qui repoussent constamment les frontières du possible, quand ce n'est de l'imaginable. Lorsqu'elles concernent la manipulation du vivant, cependant, ces avancées scientifiques émerveillent tout autant qu'elles effraient. À n'en pas douter, les promesses de la transgenèse soulèvent des espoirs, que ce soit sur le plan thérapeutique ou alimentaire, pour les pays développés comme pour les pays aux prises avec des problèmes de ressources alimentaires et de malnutrition. Toutefois, existent aussi des craintes et des préoccupations qu'il est impossible d'occulter. Et si la manipulation des bactéries ou du soja peut laisser relativement indifférent, il en va tout autrement quand il s'agit des animaux: l'animal raisonnable qu'est l'être humain se doute bien que son tour pourrait venir… Mais outre cette crainte d'y passer un jour, il y a aussi la perspective de ne pas trop savoir ce que contient l'assiette devant soi et de « devenir ce que l'on mange » – un mélange de gènes de toutes provenances qui n'aurait peut-être plus rien d'humain. À cette vision apocalyptique, s'ajoute aussi celle de voir la terre envahie de plantes génétiquement modifiées, de mauvaises herbes impossibles à contrôler, de ravageurs résistants aux pesticides, et d'assister à la lente et inéluctable diminution de la biodiversité. Scénarios catastrophes? Sans doute, mais si c'était en partie vrai?

La Commission s'empresse de dire qu'elle n'a pas orienté sa réflexion dans une telle voie et qu'elle a plutôt eu tendance à nuancer tout autant les promesses que les risques; sur ce dernier point, elle rappelle d'ailleurs qu'aucun risque pour la santé n'a été démontré jusqu'à présent et que les produits transgéniques ou leurs dérivés sont encore peu présents dans l'alimentation. Les études actuellement disponibles sont cependant plus mitigées sur l'absence de risques pour l'environnement. Par ailleurs, au terme de sa réflexion, la Commission ne peut s'empêcher de noter que la question des OGM en soulève une beaucoup plus large qui est celle de la nécessité pour la société de s'interroger sur le type d'alimentation qu'elle veut, sur le mode d'agriculture qui produira les aliments souhaités et sur la nature des moyens technologiques à utiliser pour y arriver. Chaque mode d'agriculture, chaque mode de sélection des végétaux ou des animaux comporte sa propre part d'effets négatifs comme d'effets positifs pour la santé et pour l'environnement; les débats en cours sur les OGM constituent une part certes importante de ce débat plus vaste, mais pas la seule.

L'évaluation éthique qu'a menée la Commission sur la problématique des OGM a ainsi porté sur les risques et les préoccupations associés au produit génétiquement modifié, dans un premier temps, et sur les impacts humains et sociaux du processus de la transgenèse, dans un second temps. Souhaitant se distancier des contraintes qu'impose l'adoption du principe de précaution, la Commission a préféré miser sur une *approche* de précaution et procéder à une évaluation éthique qui repose sur la détermination et la hiérarchisation des valeurs en cause en matière de produits et de processus transgéniques. Les valeurs qui ont guidé sa réflexion sur le produit sont la protection de la santé, la qualité de l'environnement, l'économie, toutes valeurs considérées dans la perspective de raffermir la confiance de la population envers les instances gouvernementales qui assument la responsabilité de l'approbation, du contrôle et du suivi des OGM. Au regard du processus, la Commission a attribué une valeur cruciale sur le plan éthique à la valeur du vivre-ensemble, estimant que cette valeur est essentielle dans une société pluraliste et démocratique, et qu'elle commande le respect de l'autonomie de chacun relativement à sa culture, à ses convictions et à ses croyances.

Suivant la mission qui lui a été confiée, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie a pour mandat de conseiller le gouvernement sur les enjeux éthiques du progrès de la science et de la technologie ; à cette fin, elle place l'être humain et le devenir de la société au cœur de ses préoccupations. C'est dans cet esprit qu'elle adresse ses recommandations et ses mises en garde aux différents acteurs. La Commission souhaite que le présent avis sur les enjeux éthiques des OGM constitue pour l'État, parallèlement aux conseils de nature scientifique, économique ou juridique qu'il reçoit d'autre part, une référence obligée lors de la prise de décision sur toute question relative aux OGM.

# Glossaire*

**AGENT MUTAGÈNE.** Agent physique ou chimique qui augmente le taux de mutation (d'après KING et Stanfield).

**ALIMENTS NOUVEAUX.** a) Une substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment; b) un aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui (i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment, (ii) fait subir à l'aliment un changement majeur; c) un aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme qui, ayant été modifié génétiquement, soit présente des caractères qui n'ont pas été observés auparavant, soit ne présente plus les caractères qui étaient observés auparavant, soit présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce microorganisme (d'après Santé Canada).

**ALLERGÉNICITÉ.** Capacité que possède une substance de provoquer une réaction allergique, c'est-à-dire une réaction problématique du système immunitaire chez certains sujets, lesquels manifestent une hypersensibilité à l'égard de cette substance. L'allergie met en jeu plusieurs anticorps, dont l'immunoglobuline E (IgE). En présence de l'allergène, l'anticorps déclenche la libération de médiateurs toxiques qui causent la réaction allergique: démangeaison, éruption cutanée, réaction anaphylactique (obstruction des voies respiratoires et choc hypotensif). La forme anaphylactique est la plus redoutée, car elle peut entraîner la mort (d'après le Conseil de la science et de la technologie).

**BIODISPONIBILITÉ.** Fraction de la dose de médicament absorbé qui pénètre dans la circulation générale et vitesse à laquelle s'effectue ce processus. (d'après Santé Canada).

**BIOÉQUIVALENCE.** Forte ressemblance de la biodisponibilité de deux produits pharmaceutiques (de même forme galénique) provenant de la même dose molaire, qui ne produiront probablement pas de différence clinique pertinente en ce qui concerne les effets thérapeutiques, les effets indésirables ou les deux à la fois. Ce qui signifie qu'après comparaison dans le cadre d'une étude de biodisponibilité appropriée, le produit d'essai et le produit de référence, contenant un ou des médicaments identiques, répondent aux normes relatives à la vitesse et au degré d'absorption précisés dans les directives pertinentes (d'après Santé Canada).

**BIOPOLYMÈRE.** Polymère d'origine biologique et biodégradable ou recyclable, après usage, par des agents biologiques habituellement présents dans la nature.

**BIORÉACTEUR.** Appareil mécanique dans lequel des cellules capables de produire des protéines sont cultivées. Par extension, organisme vivant qui est utilisé pour synthétiser des substances d'intérêt pharmaceutique ou industriel (d'après le Conseil de la science et de la technologie).

**BIOTECHNOLOGIE.** Utilisation industrielle d'organismes vivants, de systèmes biologiques ou de procédés biologiques dans le but de développer ou de modifier des produits (p. ex. des antibiotiques) ou des processus (p. ex. le recyclage des déchets) (d'après le Conseil de la science et de la technologie).

**FACTEUR ANTINUTRITIONNEL.** Substance qui réduit ou empêche totalement l'utilisation d'un élément nutritif soit au niveau digestif, soit au niveau métabolique.

**FACTEUR NUTRITIONNEL.** Ce qui dans la composition d'un aliment contribue à la nutrition, c'est-à-dire au maintien en bon état d'un organisme vivant.

**GÈNE.** Unité de base d'information génétique sur laquelle repose la transmission des caractéristiques des organismes vivants d'une génération à l'autre. Le gène contient les informations nécessaires à la production d'une protéine (d'après le Conseil de la science et de la technologie).

* La définition des termes s'appuie sur les sources suivantes: Robert C. KING et William D. STANFIELD, *A Dictionary of Genetics*, 6e édition, Oxford, Oxford University Press, 2002; Conseil de la science et de la technologie, *OGM et alimentation humaine: impacts et enjeux pour le Québec*, Gouvernement du Québec, 2002; Daniel L. HARTL et Elizabeth W. JONES, *Genetics Analysis of Genes and Genomes*, Boston, Jones and Bartlett Publishers, 2001; Scott F. GILBERT, *Developmental Biology*, 6e éd., Sunderland (MA), Sinauer Associates, Inc., 2000; William K. PURVES et coll., *Le monde vivant*, Paris, Flammarion, 2000; Bernard R. GLICK et Jack J. PASTERNAK, *Molecular Biotechnology. Principles and Applications of Recombinant DNA*, 2e éd., Washington, D.C., American Society for Microbiology Press, 1998; *Dictionary of Scientific and Technical Terms*, 6e éd., New York, McGraw-Hill, 2003; Santé Canada, *Conduite et analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence*, Glossaire [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/bio-a_f.html.

GÈNE D'INTÉRÊT. Gène responsable de la nouvelle caractéristique que l'on voudrait donner à un organisme vivant, par exemple la résistance au froid, la capacité de vivre en milieu salin, etc.

GÉNIE GÉNÉTIQUE. Procédés servant à modifier le patrimoine génétique (génome) d'un organisme vivant en supprimant ou modifiant des gènes déjà présents ou en ajoutant des gènes provenant d'autres organismes vivants par les différentes techniques de la biologie moléculaire moderne, en particulier la technologie de l'ADN recombinant (d'après le Conseil de la science et de la technologie).

GÉNOME. Ensemble des gènes que l'on retrouve dans chaque cellule d'un organisme vivant (d'après HARTL et JONES).

GÉNOMIQUE. Étude scientifique de la structure et du fonctionnement des différents génomes séquencés ainsi que développement du séquençage de l'ADN, découverte de gènes et analyse de données (d'après KING et STANFIELD; GLICK et PASTERNAK).

MOLÉCULTURE. Production de molécules à des fins thérapeutiques, industrielles ou alimentaires, par l'utilisation d'organismes vivants qui ont été génétiquement modifiés à ces fins. Il peut s'agir de plantes, d'animaux, de microorganismes ou de cellules en culture.

MUTAGENÈSE INSERTIONNELLE. Procédé qui consiste à introduire une mutation par l'insertion d'un ou de plusieurs nucléotides supplémentaires dans un gène, ce qui occasionne généralement son inactivation.

OGM OU ORGANISME GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ. Microorganisme, plante ou animal (à la limite l'être humain) dont le patrimoine génétique a été modifié par génie génétique pour lui attribuer des caractéristiques qu'il ne possède pas du tout ou qu'il possède déjà, mais à un degré jugé insatisfaisant à son état naturel, ou pour lui enlever ou atténuer certaines caractéristiques jugées indésirables (Commission de l'éthique de la science et de la technologie).

PLÉIOTROPIE. Faculté qu'ont un gène ou un couple de gènes d'entraîner des effets multiples qui peuvent ne pas sembler reliés.

POLYMÈRE. Molécule composée de plusieurs sous-unités semblables.

TÉLOMÈRE. Séquences répétitives d'ADN situées aux extrémités des chromosomes, qui ont pour fonction d'éviter que les chromosomes ne se cassent. Les recherches tendent à démontrer que le raccourcissement progressif des télomères jouerait un rôle important dans la perte de la capacité des cellules à se diviser (et donc à vieillir) (d'après PURVES; et GILBERT).

TOXICITÉ. Propriété qu'a une substance d'entraîner un effet néfaste sur les êtres vivants soit par contact physique, par ingestion ou par inhalation (d'après le *McGraw-Hill Dictionnary of Scientific and Technical Terms*).

TRANSGENÈSE. Utilisation du génie génétique afin d'ajouter un ou plusieurs gènes étrangers au génome d'un être vivant, de façon que ce ou ces gènes soient présents dans toutes ses cellules et transmissibles à ses descendants. Par extension: opération qui consiste à intervenir sur le génome – plus précisément au niveau moléculaire – d'un organisme vivant pour modifier certaines de ses caractéristiques d'origine, soit en enlevant, en déplaçant ou en modifiant un gène existant, soit en insérant un gène nouveau qui est associé aux caractéristiques recherchées (d'après le Conseil de la science et de la technologie; GLICK et PASTERNAK).

VOIE MÉTABOLIQUE. Ensemble des réactions chimiques qui ont lieu dans un ordre donné afin de transformer une molécule de départ dans un ou plusieurs produits spécifiques (d'après HARTL et JONES).

# Bibliographie*


ACADÉMIE DES SCIENCES (France), *De la transgenèse animale à la biothérapie chez l'homme,* Paris, Éditions Tec & Doc, Rapport sur la science et la technologie n° 14, février 2003.

ACADÉMIE DES SCIENCES (France), *Les plantes génétiquement modifiées,* Paris, Éditions Tec & Doc, Rapport sur la science et la technologie n° 13, décembre 2002.

AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, « Document de discussion sur les produits nouveaux » (date de modification: 29 juillet 2002) [en ligne] http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/gatconsult/novelf.shtml.

AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, « Essais de germination et de pureté des semences. Sommaire quinquennal 1er juillet 1996–30 juin 2001 » [en ligne] http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/seesem/comp/comp3f.shtml#h.

AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, « Résumé de l'étude d'impact de la réglementation », 30 mars 2002 [en ligne] http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/appro/2002/20012ria_f.shtml.

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS, *Évaluation des risques relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés,* 2002.

AGRICULTURE AND ENVIRONMENT BIOTECHNOLOGY COMMISSION (Royaume-Uni), *GM Nation? The Findings of the Public Debate,* the Steering Board of the public debate on GM and GM crops, septembre 2003 [en ligne] http://www.gmnation.org.uk/ut_09/ut_9_6.htm#download.

AGRICULTURE AND ENVIRONMENT BIOTECHNOLOGY COMMISSION (AEBC) (Royaume-Uni), *A Debate about the Issue of Possible Commercialisation of GM Crops in the UK,* 26 avril 2002 – [en ligne] http://www.aebc.gov.uk/aebc/reports/public_attitudes_advice.shtml.

AGRICULTURE AND ENVIRONMENT BIOTECHNOLOGY COMMISSION (AEBC) (Royaume-Uni), *Crops on Trial,* a Report by the AEBC, septembre 2001 [en ligne] http://www.aebc.gov.uk/aebc/pdf/crops.pdf.

ALLEMAND, Sylvain, « Les paradoxes d'une "société du risque" », *Sciences Humaines,* Dossier, n° 124, février 2002.

ALLEMAND, Sylvain, « OGM: des espoirs aux craintes. Une science en cinq étapes », *Sciences Humaines,* Dossier, n° 124, février 2002.

AMIS DE LA TERRE (LES), Divers articles sur les OGM [en ligne] http://www.amisdelaterre.org.

APPADURAL, Arjun, « The New Territories of Culture: Globalization, Cultural Uncertainty and Violence », dans Jérôme BINDÉ (Dir.), *Keys to the 21st Century,* New York, Berghahn Books, 2001.

ARELLANO, Jose Lopez, « Les représentations véhiculées dans la culture amérindienne du Québec en ce qui a trait à l'alimentation, aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux transformations que l'humain peut apporter à la nature », Rapport de recherche, 2002. [document disponible sur le site de la Commission: http://www.ethique.gouv.qc.ca].

ARNTZEN, Charles J., Andy COGHLAN, Brian JOHNSON, Jim PEACOK et Michael RODEMEYER, « GM crops: science, politics and communication », *Nature Reviews Genetics 4,* Viewpoint, 839, 16 octobre 2003.

ASKOLOVITCH, Claude, « Bové: les gènes de la colère », 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.nouvelobs.com/dossiers/p2017/a205754.html.

ASSOCIATION DES BIOLOGISTES DU QUÉBEC, *Les organismes génétiquement modifiés (OGM): pour une approche éclairée et équitable,* Mémoire, juin 2002 [en ligne] http://abq.qc.ca.

AUTORITÉ ALIMENTAIRE EUROPÉENNE, « EFSA issues GMO opinion ». Communiqué de presse [en ligne] http://www.efsa.eu.int/pdf/pressrel20030710_en.pdf.


* Sauf mention particulière, toutes les adresses Internet étaient accessibles le 31 octobre 2003, soit directement ou par le biais des archives de certains sites.

BAHLS, Christine, Jonathan WEITZMAN et Richard GALLAGHER (dir.), « Model Organisms », *The Scientist,* Supplement 1, 2 juin 2003.

BALDWIN, Paul, « Monsanto herbicide 'could damage ecosystem' » *The Guardian,* 13 octobre 1999 [en ligne] http://www.guardian.co.uk/gmdebate/Story/0,2763,201316,00.html.

BARNETT, Antony, « GMgene threat to Third World », *The Observer,* 2 avril 2000 [en ligne] http://www.guardian.co.uk/gmdebate/Story/0,2763,178404,00.html.

*BBC NEWS,* « GM crops 'low risk' for humans » [en ligne] http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/3082657.stm.

BEAUCHAMP, André, « Le christianisme et les OGM », Rapport de recherche, 27 octobre 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

BEAUCHAMP, André, « Risque (Évaluation et gestion) », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (éd.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique,* Bruxelles, De Boeck Université, 2001.

BEAUCHAMP, André, *Gérer le risque, vaincre la peur,* Montréal, Éditions Bellarmin, 1996.

BEAUCHAMP, André, *Introduction à l'éthique de l'environnement,* Montréal, Éditions Paulines, 1993.

BEAUCHAMP, T et J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics,* 4e éd., Oxford, Oxford University Press, 1994.

BECKER, Elizabeth, « Animal Rights Group to Sue Fast-Food Chain », *The New York Times.com,* 7 juillet 2003 [en ligne] http://www.nytimes.com/2003/07/07/national/07CHIC.html?th=&pagewanted=print&po.

BELZILE, François, « Les plantes transgéniques : panacée ou boîte de Pandore? », *Les biotechnologies au service de l'agroalimentaire,* Recueil des actes du Congrès de 1998, Ordre des agronomes du Québec, 1998.

BENSIMON, Corine et coll., « Événement. Transgénique : l'état des connaissances », 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.liberation.fr/imprimer.php?Article=122169.

BENSON, Andrew, « Viewpoints. Context, communication, and public attitudes affecting ethics in biotechnology » [en ligne] http://www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments134.htm.

BEUZARD, Marie, « Bioactualité. Des règles plus strictes pour les cultures expérimentales d'OGM », *Biofutur,* nº 333, avril 2003.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, « Biotechnology Industry Statistics » [en ligne] http://www.bio.org/er/statistics.asp.

BLUMBERG MOKRI, Myriam, « Repères. Traçabilité et étiquetage des organismes génétiquement modifiés », *Biofutur,* nº 230, février 2003.

BORDE, Valérie, « Des mutants pour connaître la levure », *Découvrir,* vol. 23, nº 3, 2002.

BOUCHER, Isabelle, « Les modifications génétiques chez les microorganismes », Rapport de recherche, 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

BOURG, Dominique, « Principe de précaution, mode d'emploi », *Sciences Humaines,* Dossier, nº 124, février 2002.

BOUSQUET, Jacqueline, « La luzerne pour produire des protéines », *Découvrir,* vol. 23, nº 6, 2002.

BOY, Daniel et Suzanne de CHEVEIGNÉ, « Enquête : les attentes du public vis-à-vis de la science », *Chercher jours après jours, les aventuriers du savoir,* Jean-François SABOURET et Paul CARO (dir.), Paris, Éditions Autrement (Essais), 2000.

BROWN, Paul et James MEIKLE, « Scientists sow seeds for plastic plants », *The Guardian,* 29 septembre 1999 [en ligne] http://www.guardian.co.uk/Print/0,3858,3907067,00.html.

BUCHANAN, Bob B., « Genetic Engineering and the Allergy issue », *Plant Physiology,* 126, mai 2001.

BUSQUIN, Philippe, *Éléments d'intervention,* Table ronde sur les résultats de la recherche applicable à la coexistence des cultures génétiquement modifiées et non modifiées, Bruxelles, le 24 avril 2003.

CALIFORNIA COUNCIL OF SCIENCE & TECHNOLOGY, *Benefits and Risks of Food Biotechnology,* Sacramento, juillet 2002. [en ligne] http://www.ccst.us/ccst/pubs/gmf/FoodBiotech.pdf.

CALLON, Michel, Yannick BARTHE et Pierre LASCOUME, « Qu'en pensent les citoyens? » [sur le principe de précaution], *Sciences Humaines,* Dossier, nº 124, février 2002.

CANTO-SPERBER, Monique (2001), *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale,* 3e édition, Paris, PUF.

CASSE, Francine, « Les plantes transgéniques : les risques et la réglementation », chapitre 4 du Rapport de l'Académie des sciences (France), *Les plantes génétiquement modifiées*, Paris, Éditions Tec & Doc, Rapport sur la science et la technologie n° 13, décembre 2002.

CASSE , Francine, « Le problème des gènes de résistance à des antibiotiques dans les plantes transgéniques », *OCL : Oléagineux, corps gras, lipides*, vol. 5, n° 5, septembre-octobre 1998.

CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY (États-Unis), *The World Factbook 2002* [en ligne] http://www.odci.gov/cia/publications/factbook/.

CHARBONNEAU, Simon, « Santé et environnement. L'acceptabilité sociale du risque au plan communautaire », *Préventique-Sécurité*, n° 46, juillet-août 1999.

CHARLES, Daniel, « New varieties of genetically engineered crops will feed the poor and restore agricultural biotechnology's blighted image – if money and politics don't keep the seeds out of the farmers' hand », *Technology Review*, mars 2003.

CHECK, Erika, « Environmental impact tops list of fears about transgenic animals », *Nature*, vol. 418, 22 août 2002.

*CHINA.ORG.CN*, « Les scientifiques chinois feront du sol salin une oasis. » [en ligne] http://www.china.org.cn/french/45644.htm.

CIRANO [Centre international de recherche en analyse des organisations], *Les risques biotechnologiques : État de la question dans l'industrie agroalimentaire canadienne*, Caroline DEBUISSY et Éric CLÉMENT, Rapport de projet 2002RP-02, Montréal, janvier 2002.

CODEX ALIMENTARIUS, *Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Modified Plants*, Genève, septembre 2000 [en ligne] http://www.codexalimentarius.net.

COGHLAN, Andy, « Biotechnology. How a sweeter kind of yeast will make hundreds of drugs more effective », *NewScientist*, 26 avril 2003.

COGHLAN, Andy, « Trees keep their genes to themselves », *NewScientist*, 25 janvier 2003.

COHEN, Philip, « Fighting over pharming », *NewScientist*, 1er mars 2003.

COHEN, Philip, « Man's even better friend? Whether you think they're a brilliant idea or an abomination, genetically modified pets are on the way », *NewScientist*, 14 juillet 2001.

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*, Rapport présenté au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie du gouvernement du Canada, Ottawa, août 2002. [en ligne] http://www.cbac-cccb.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwGeneratedInterF/ah00187f.html.

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie, Gouvernement du Canada, Ottawa, juin 2002. [en ligne] http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/E980_IC_IntelProp_f.pdf/$FILE/E980_IC_IntelProp_f.pdf.

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*, Rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie du gouvernement du Canada, Ottawa, août 2001. [en ligne] http://www.cbac-cccb.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/Improving_Regulation_GMFood_f.pdf/$FILE/Improving_Regulation_GMFood_f.pdf.

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *Rapport sommaire des consultations*, Ateliers sur les aliments génétiquement modifiés, Ottawa, avril 2001.

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *Réglementation des aliments génétiquement modifiés*, Document de consultation 2001, Ottawa, mars 2001.

COMMISSARIAT GÉNÉRAL DU PLAN (France), *OGM et agriculture : options pour l'action publique*, Rapport du groupe présidé par B. CHEVASSUS-AU-LOUIS, Paris, La Documentation française, 2001.

COMMISSION CANADIENNE POUR L'UNESCO, *Construire une culture de la délibération*, Trousse d'information produite à l'occasion de la décennie internationale (2001-2010) de la promotion d'une culture de la non-violence et de la paix au profit des enfants du monde, Ottawa, 2003.

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*, Gouvernement du Québec, 2002.

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS, *Rapport de la quatrième session du groupe intergouvernemental spécial du codex sur les aliments dérivés des biotechnologies*, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ALINORM 03/34A ,Yokohama (Japon), 11-14 mars 2003.

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS, *Rapport de la troisième session du groupe intergouvernemental spécial du codex sur les aliments dérivés des biotechnologies*, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ALINORM 03/34A,Yokohama (Japon), 4-8 mars 2002.

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS, *Rapport de la seconde session du groupe intergouvernemental spécial du codex sur les aliments dérivés des biotechnologies*, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ALINORM 01/34A, Chiba (Japon), 25-29 mars 2001.

COMMISSION FÉDÉRALE D'ÉTHIQUE POUR LE GÉNIE GÉNÉTIQUE DANS LE DOMAINE NON HUMAIN (CENH) (Suisse), *Le génie génétique dans l'alimentation*, Berne, mars 2003.

COMMISSION FÉDÉRALE D'ÉTHIQUE POUR LE GÉNIE GÉNÉTIQUE DANS LE DOMAINE NON HUMAIN (CENH) et COMMISSION FÉDÉRALE POUR LES EXPÉRIENCES SUR ANIMAUX (CFEA) (Suisse), *La dignité de l'animal*, Prise de position conjointe relative à la concrétisation de la dignité de la créature chez l'animal, février 2001 [en ligne] http: // www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/23.pdf.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, « Déclaration de Rome sur la sécurité alimentaire mondiale », Sommet mondial de l'alimentation, 13-17 novembre 1996, Rome (Italie) [en ligne] http://www.fao.org/DOCREP/003/w3613f/w3613f00.htm.

COMTE-SPONVILLE, André, *Dictionnaire philosophique*, Paris, Presses universitaires de France, 2001.

CONCAR, David, « Brave new rose », *NewScientist*, 31 octobre 1998 [en ligne] http://www.newscientist.com/hottopics/gm/gm.jsp?id=21584800.

CONSEIL CANADIEN DU COMMERCE ÉLECTRONIQUE, *Traçabilité descendante et ascendante des produits alimentaires au Canada*, 17 septembre 2003 [en ligne] http://www.eccc.org/Education/docs/TrackingAndTracingInitiativeWhitePaperF.pdf.

CONFÉRENCE INTERNATIONALE D'HARMONISATION (ICH), *Les bonnes pratiques cliniques*, ICH E-6.

CONSEIL CANADIEN DE PROTECTION DES ANIMAUX, *Lignes directrices: animaux transgéniques*, 1997.

CONSEIL CANADIEN DE PROTECTION DES ANIMAUX, *Le Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation*, vol. 1, 2e éd., 1993.

CONSEIL DE LA PROSPECTIVE EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE POUR L'AGRICULTURE ET L'ALIMENTATION, *Réflexions pour l'avenir de la politique agricole commune*, Synthèse des travaux du Conseil de septembre 2002 à mai 2003.

CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE (Québec), *OGM et alimentation humaine: impacts et enjeux pour le Québec*, Gouvernement du Québec, 2002.

CONSEIL ÉCONOMIQUE ET SOCIAL (France), *Rapport à la suite du débat sur les OGM et les essais au champ*, Christian BABUSIAUX et coll., s.l., s.d.

CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION (France), *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, 20 septembre 2001, Avis nº 30.

CORDELLIER, Serge et Béatrice DIDIOT (coord.), *L'état du monde. Annuaire économique et géopolitique mondial 2003*, Montréal, La Découverte/Boréal, 2002.

COUNCIL FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION (Canada), « Biotech Acres: Global Biotech Plantings Show Double-digit Increase for Sixth Straight Year », 2003 [en ligne] http://www.whybiotech.com/index.asp?id=1808.

COUNCIL FOR SCIENCE AND SOCITETY (Grande-Bretagne), *The acceptability of risks. The logic and social dynamics of fair decisions and effective controls*, Barry Rose Ltd et Council for Science and Society, 1977.

*COURRIER INTERNATIONAL*, « Un Robin des bois indien », nº 660, 26 juin au 2 juillet 2003.

CRAWLEY, M.J. ET S.L. BROWN, « Seed limitation and the dynamics of feral oilseed rape on the M25 motorway », Proceedings of the Royal Society of London, Series B, *Biological Sciences*, 259 (1354), 1995.

D'SOUZA, Errol, « Perspective. How did the reforms gain acceptability? », *Economic and Political Weekly*, vol. 32, nº 30, 1997.

DAAR, Abdallah et coll., « Commentary. Top ten biotechnologies for improving health in developing country », *Nature Genetics*, vol. 32, octobre 2002.

DANIELL, H., S.J. STREATFIELD et K. WYCOFF, « Medical molecular farming: Production of antibodies, biopharmaceuticals and edible vaccines in plants », *Trends in Plant Science* 6(5), 2001.

DEGLISE, Fabien, « OGM : l'étiquetage reste au choix du fabricant », *Le Devoir*, 9 septembre 2003.

DESROSIERS, Philippe, « Des usines vivantes », *L'Actualité*, 15 septembre 2003.

DIABÈTE QUÉBEC, « Information sur la controverse entourant l'insuline humaine » [en ligne] http://www.diabete.qc.ca/html/html/controverse.html.

DION, Éric, « OGM végétaux », Rapport de recherche, 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

DONAGHY, Kieran P., « Some moral, ethical, and transethical issues raised by biotechnology and how we might deliberate about them », *The American Behavioral Scientist*, avril 2001.

DUMAS, Cécile, « OGM et biodiversité : des résultats peu engageants », *Le Nouvel Observateur*, 17 octobre 2003 [en ligne] http://permanent.sciencesetavenir.com/sci_20031017.OBS8221.html.

DUMAS, Cécile, « L'Europe se met d'accord sur l'étiquetage des OGM », *Le Nouvel Observateur*, 26 juin 2003 [en ligne] www.biodocs.net/fib/archives/FIB20030702.pdf.

DUPUY, Jean-Pierre, « La catastrophe et la précaution », *Natures Sciences Sociétés*, vol. 9, nº 3, 2001.

EASTMAN, Quinn, « Agricultural Biotech. U.K. Probes Public Opposition to GM Crops » *Science*, vol. 300, 13 juin 2003.

EBINUMA, E et coll., « System for the removal of a selection marker and their combination with a positive marker », *Plant Cell Reports*, nº 20, 2001.

ELBAZ, Mikhaël (Université Laval) en collaboration avec Ruth MURBACH (UQAM), « Cuisine de Dieu - aliments profanes. Prohibitions alimentaires du judaïsme, organismes génétiquement modifiés et enjeux éthiques », Rapport de recherche, janvier 2003. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

ENDO, Charles-Anica, « Le bouddhisme et les OGM », Rapport de recherche, 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

ERNST & YOUNG, *Beyond Borders. The Global Biotechnology Report 2003*, Ernst & Young LLP, juillet 2003.

EST, Rinie van, Lucien HANSSEN et Olga CRAPEL (eds.), *Genes for your food – Food for your genes: Societal issues and dilemmas in food genomics*, The Hague : Rathenau Institute : Working Document 92, 2003.

FERNANDEZ CORNEJO, Jorge et William D. MCBRIDE, *Adoption of Bioengineered Crops*, Agricultural Economic Report no 810, Washington, United States Department of Agriculture, Economic Research Service, mai 2002.

FISCHLER, Franz Dr., *Roundtable on research results relating to the coexitence of GM and non-GM crops*, Final Speech, Bruxelles, 24 avril 2003.

FORGET, Dominique, « Des animaux pour la recherche. La fin justifie-t-elle les moyens? », *Découvrir*, vol. 23, nº 6, 2002.

FOUCART, Stéphane, « Contre le bioterrorisme, une université américaine veut créer des OGM sentinelles », *Le Monde.fr*, 15 février 2003. [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-792693,0.html.

FRASER, Vikki J., « What's the Moral of the GM Food Story », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 14, 2001.

FREEMAN, James B., « Consider the Source : One Step in Assessing Premise Acceptability », *Argumentation*, vol. 10, nº 4, 1996.

FUCHS, Gérard, « Democratic Acceptability of Free Trade : A Dynamic Approach », *Annales d'économie et de statistique*, nº 47, 1997.

GAGNON, Pierre-Yves (dir.), Biotech. Les biotechnologies, elles sont déjà là!, *Magazine Québec Science*, Cahier thématique, 2003.

GALUS, Christiane, « Les plantes font de la résistance pour survivre dans les sols trop salés », *LeMonde.fr*, 19 juillet 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-813010,0.html.

GASKELL, George, Nick ALLUM et Sally STARES, *Eurobarometer 58.0. Europeans and Biotechnology in 2002*, Directorate General Press and Communication, Public Opinion Analysis Unit, 2e éd., 21 mars 2003.

GAUDIN, Thierry, « An Ethno-technological Analysis of the Interactions between Technology and Society », dans Jérôme BINDÉ, *Keys to the 21st Century*, NewYork, Berghahn Books, 2001.

GEORGE, Suzan, « Vers une offensive américaine sur les OGM », *Le Monde diplomatique*, mai 2002.

GEORGES, Pierre, « Mollah Bové », *Le Monde.fr*, 23 juin 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-809994,0.html.

GIANESSI, Leonard P. et coll., *Plant Biotechnology: Current and Potential Impact for improving Pest Management in U.S. Agriculture. An Analysis of 40 Case Studies*, Washington, National Center for Food & Agricultural Policy, juin 2002.

GLICK, Bernard R. et Jack J. PASTERNAK, *Molecular Biotechnology. Principles and Applications of Recombinant DNA*, Washington, D.C., American Society for Microbiology Press, 2e éd., 1998.

GODARD, Olivier, « Précaution (principe de) », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.) *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, Éditions De Boeck Université, 2001.

GOFFI, Jean-Yves, « Biocentrisme », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, Éditions De Boeck Université, 2001.

GOLOVAN, S.P. et coll., « Pigs expressing salivary phytase produce low-phosphorus manure », *Nature Biotechnology*, 19(8), août 2001 ; Erratum, 19(10), octobre 2001.

GONZALES, Rafael Valdes, « Xenotransplantation's benefits outweigh risks », *Nature*, vol. 420, 21 novembre, 2002.

GOUVERNEMENT DU CANADA, « Rapport sur l'état des travaux : juin 2003 », Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada, 27 juin 2003 [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/ rapport_progres_juin.html.

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, « Portrait démographique », Portail électronique [en ligne] http://www.gouv.qc.ca/Vision/Societe/PortraitDemographique_fr.html.

GRAHAM ROWE, Duncan, « Britain wants genetically modified food to have DNA bar codes », *NewScientist*, 15 février 2003.

GREENPEACE, *Dossier OGM* [en ligne] http://www.greenpeace.ca/f/campagnes/ogm/index.html.

GROSCLAUDE, Jeanne, *Sécurité et risques alimentaires*, Paris, La Documentation française, coll. Problèmes politiques et sociaux. Dossiers d'actualité mondiale, n° 856-857, 27 avril-18 mai 2001.

GROUPE DE TECHNOLOGIE DE SANTÉ (France), « Une tomate qui garde sa saveur » [en ligne] http://www.laease.com/tomate.html.

GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (GEE), *Aspects éthiques de la modification génétique des animaux*, Avis n° 7, 21 mai 1996.

GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (GEE), *Les aspects éthiques de l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie moderne*, Avis n° 5, 5 mai 1995.

GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (GEE), *Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques*, Avis n° 3, 30 septembre 1993.

GRUHIER, Fabien, « OGM : les vrais dangers », *Le Nouvel Observateur*, semaine du 3 juillet 2003, n° 2017 [en ligne] http://www.nouvelobs.com/dossiers/p2017/index.html.

HANSON, Bernard, « Autonomie (principe d') », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, DeBoeck Université, 2001.

HARTL, Daniel L. et Elizabeth W. JONES, *Genetics Analysis of Genes and Genomes*, Boston, Jones and Bartlett Publishers, 2001.

HATEGEKIMANA, Bernard et Martin BEAULIEU, *Vista on the Agri-Food Industry and the Farm Community*, Statistique Canada, catalogue n° 21.004-XIE, décembre 2002.

HEDGE, Jerry W. et Mark S. TEACHOUT, « Exploring the concept of acceptability as a criterion for evaluating performance measures », *Group and Organization Management*, vol. 25, n° 1, 2000.

HOHN, Barbara, Avraham A. LEVY et Holger PUCHTA, « Elimination of selection markers from transgenic plants », *Current Opinion in Biotechnology*, vol. 12, nº 2, 2001.

HOTTOIS, Gilbert et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, Éditions De Boeck Université, 2001.

HUANG, Jianmin et coll., « Expression of functional recombinant human lysozyme in transgenic rice cell culture », *Transgenic Research*, 11, 2002.

HUERTAS AMOROS, A. J. et coll., « Kiwi pulp hypersensibility », *J Investig Allergol Clin Immunol*, vol. 14, nº 3, juin 1999.

HUGHES, J., « Embracing Change with All Four Arms: A Post-Humanist Defense of Genetic Engineering », *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, vol. 6(4), juin 1996. [en ligne] http://www.changesurfer.com/Hlth/Genetech.html.

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC, « La gestion des risques en santé publique. Cadre de référence québécois », *BISE*, vol. 14, nº 3 et 4, mai-août 2003 [en ligne] http://www.inspq.qc.ca/pdf/bulletins/bise/bise-14-3-4.pdf.

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC, *Principes directeurs en gestion du risque*, Québec, 2000.

INSTITUT POUR LE PROGRÈS SOCIO-ÉCONOMIQUE (IPSÉ), *Les Biotechnologies au Québec. Un portrait synthèse*, avril 2002.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR SCIENCE, *New Genetics, Food and Agriculture: Scientific Discoveries – Societal Dilemmas*, ICSU, Paris, 2003. [en ligne] http://www.icsu.org.

INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS, *Global GM Crop Area Continues to Grow and Exceeds 50 Million Hectares for First Time in 2001*, 10 janvier 2002 [en ligne] http://www.isaaa.org.

ISAAC, Grant E. et Jill E. HOBBS, « La réglementation des aliments génétiquement modifiés au Canada, ISUMA, automne 2002.

IVARIE, Robert, « Avian transgenesis: Progress towards the promise », *Trends in Biotechnology*, vol. 21, janvier 2003.

JAMES, Clive, « Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2002 », International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, *ISAAA Briefs*, nº 27, 2002: Preview [en ligne] http://www.isaaa.org.

JENSEN, Karsten Klint et Peter SANDØE, « Food safety and ethics: the interplay between science and values », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 15, 2002.

JOLY, Pierre-Benoit, Claire MARRIS et Olivier MARCANT, *La constitution d'un "problème public": la controverse sur les OGM et ses incidences sur la politique publique aux États-Unis*, Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, janvier 2001.

JONAS, Hans, *Le principe responsabilité* [trad. de *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Insel Verlag, Francfort-sur-le-Main, 1979], Paris, Flammarion, coll. Champs, 2000.

JONQUIÈRES, Guy de, Edward ALDEN et Tobias BUCK, « Oncle Sam sort son gros bâton », *Courrier international*, 27 juin 2003 [en ligne] http://www.courrierinternational.com/statique/archives.asp.

JUMA, Calestous, « Book reviews. Sustaining tropical agriculture », *Nature*, vol. 415, 28 février 2002.

KEATING, Bernard, « Conséquences sur la culture », dans Georges LEGAULT (dir.), *Le défi transgénique. Une démarche réflexive*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 2001.

KEMP, Peter, *L'irremplaçable. Une éthique de la technologie*, Paris, Les Éditions du Cerf, 1997.

KEMPF, Hervé, « OGM: les résultats "inquiétants" d'une étude anglaise », *Le Monde*, 20 octobre 2003.

KEMPF, Hervé, « Europe: ils arrivent », *Le Nouvel Observateur*, 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.nouvelobs.com/dossiers/p2017/a205752.html.

KEMPF, Hervé, « Des agronomes et des généticiens défendent José Bové », *Le Monde*, 27 juin 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-810471,0.html.

KEMPF, Hervé, « Le débat sur les risques est toujours aussi vif », *Le Monde*, 24 mai 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-805511,0.html.

KEMPF, Hervé et Philippe RICARD, « Le Parlement européen ouvre la voie à la levée du moratoire sur les OGM », *Le Monde*, 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-811035,0.html.

KHAN, Axel, *Et l'Homme dans tout ça? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Paris, Nil éditions, 2000.

KING, Robert C. et William D. STANFIELD, *A Dictionary of Genetics*, 6e éd., Oxford, Oxford University Press, 2002.

KINNARD, Nathalie, « L'Asie sous la loupe des scientifiques », *Découvrir*, vol. 23, n° 3, 2002.

KNIGHT, Jonathan, « Divisions sink US consensus effort on transgenic food », *Nature*, vol. 423, 5 juin 2003.

KOURILSKY, Philippe et Geneviève VINEY, *Le principe de précaution*, Rapport au Premier Ministre, Paris, 15 octobre 1999.

KRIMSKY, Sheldon, *Biotechnics and Society: The Rise of Industrial Genetics*, New York, Praeger, 1991.

LACHAPELLE, Judith, « La norme d'étiquetage volontaire fait consensus… sauf au Québec », *La Presse*, 9 septembre 2003.

LACHAPELLE, Judith, « Étiquetage des OGM. Les discussions dans un cul-de-sac », *La Presse*, 13 mars 2003.

LACHAPELLE, Judith, « Des PGG plutôt que des OGM », *La Presse*, 31 janvier 2003.

LAIR, Richard et Alain LÉTOURNEAU, « Rapport de recherche sur la couverture médiatique au Québec en matière d'alimentation et d'OGM », Université de Sherbrooke, juin 2003. [document disponible sur le site de la Commission: http://www.ethique.gouv.qc.ca].

LAPORTE, Valérie, « Génie génétique. Des moustiques transgéniques? », *Biofutur*, n° 224, juillet-août 2002.

LARRICK, J.W. et D.W. THOMAS, « Producing proteins in transgenic plants and animals », *Current Opinion in Biotechnology*, 12(4), 2001.

LAVALLÉE, Guillaume, « Financement de la recherche dans le secteur des biotechnologies: le cas des OGM », Rapport de recherche, Groupe de recherche en éthique médicale et environnementale, Faculté de philosophie, Université Laval, 2002. [document disponible sur le site de la Commission: http://www.ethique.gouv.qc.ca].

*LE DEVOIR*, « Monsanto va de l'avant avec la demande d'homologation de son blé transgénique », Reuters, 29 mai 2003.

*LE JOURNAL DE QUÉBEC*, « Sommet de la terre. Des OGM ou mourir de faim », Associated Press – Johannesburg (AP), 3 septembre 2002.

*LE MONDE.FR*, « OGM. Hémoglobine de tabac et vaccin de banane », 1er octobre 1999 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_breve/1,13-0,37-44460,0.html?query=vaccin+banane&query2=&booleen=et&num_page=1&auteur=&dans=dansarticle&periode=1987&ordre=pertinence&G_NBARCHIVES=795749&nbpages=1&artparpage=10&nb_art=3.

LEGAULT, Georges A. (dir.) et la codirection de Thérèse LEROUX et Marc-André SIRARD, *Le défi transgénique. Une démarche réflexive*, Québec et Paris, Les Presses de l'Université Laval – L'Harmattan, 2001.

LEONHARDT, David, « Talks Collapse on U.S. Efforts to Open Europe to Biotech Food », *The New York Times.com*, 20 juin 2003 [en ligne] http://www.nytimes.com/2003/06/20/international/europe/20TRAD.html?th=&pagewanted.

LEROUX, Thérèse, « A-T C-G: aliments transgéniques et contrôles gouvernementaux », *Développements récents en droit de l'environnement*, Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Montréal, Éd. Yvan Blais, 2000.

LIMOGES, Camille et coll., « Les risques associés au largage dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés: analyse d'une controverse », *Cahiers de recherche sociologique*, n° 21, 1993.

LIMOGES, Camille, Alberto CAMBROSIO et Eric HOFFMAN, « Expertise as a Network: A Case Study of the Controversies over the Environmental Release of Genetically Engineered Organisms », dans Nico STEHR et Richard V. ERICSON (éd.), *The Culture and Power of Knowledge*, Berlin-New York, Walter de Gruyter, 1992.

LOH, Jonathan (dir.), *Living Planet Report 2002*, WWF International, 2002.

LOSEY, J.E. et coll., « Transgenic pollen harms monarch larvae », *Nature*, vol. 399, 20 mai 1999.

LÖWY, Ilana, « Idées. Livres et Revues. Nathalie Jas, Au carrefour de la chimie et de l'agriculture », *La Recherche*, 349, janvier, 2002.

MAARABOUNI, Ali, « L'islam et les OGM », Rapport de recherche, 2002. [document disponible sur le site de la Commission: http://www.ethique.gouv.qc.ca].

MINISTRY OF AGRICULTURE AND FORESTRY, « Social Acceptability », *Indicators of Sustainable Irrigated Agriculture*, MAF Technical Paper n° 00/03, juin 1997.

MALISSARD, Pierrick, Yves GINGRAS et Brigitte GEMME, « La commercialisation de la recherche », *Actes de la recherche en sciences sociales*, n° 148, juin 2003.

MANIATIS, Tony et Robin REED, « An extensive network of coupling among gene expression machines », *Nature*, vol. 416, 4 avril 2002.

MARRIS, Claire, « Public views on GMOs: deconstructing the myths », *EMBO reports*, vol. 2, n° 7, 2001.

MARRIS, Claire, « OGM : Comment analyser les risques? » *Biofutur,* n° 195, décembre 1999.

MARRIS, Claire, Brian WYNNE, Peter SIMMONS et Sue WELDON, *Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies in Europe,* Final report of the PABE research project, décembre 2001. [document disponible sur le site du PABE: http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/index.htm].

MCDONALD, Michael, « La biotechnologie, l'éthique et l'État : synthèse », Préparé pour le Comité de direction du projet sur l'intégration des préoccupations sociales et éthiques dans la biotechnologie du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, novembre 2000 [en ligne] http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/GovEthics_McDonald_f.pdf/$FILE/ GovEthics_McDonald_f.pdf.

MEAGHER, T.R. et coll., « Using empirical data to model transgene dispersal », Proceedings of the Royal Society of London Serie B, *Biological Sciences* 358(1434), 2003.

MENDEZ DEL VILLAR, Patricio, « Céréales. Conjoncture 2001-2002 », dans Serge CORDELLIER et Béatrice DIDIOT (coord.), *L'état du monde. Annuaire économique et géopolitique mondial 2003,* Montréal, La Découverte/Boréal, 2002.

MEPHAM, Ben T., « Symposium on 'The ethics of food production and consumption'. The role of food ethics in food policy », *Proceedings of the Nutrition Society,* 59, 2000.

METCALFE, Dean D. et coll., « Assessment of the Allergenic Potential of Foods Derived from Genetically Engineered Crop Plants », *Critical Review in Food Science and Nutrition,* 36, 1996.

MIKKELSEN, Søren A., *Setting the scene – a short review of the Danish approach,* Roundtable on research results relating to the coexitence of GM and non-GM crops, Bruxelles, 24 avril 2003.

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DES PÊCHERIES ET DE L'ALIMENTATION, « Communiqué. Lancement d'Agri-traçabilité Québec », 18 octobre 2001 [en ligne] http://www.agr.gouv.qc.ca/info/cpresse/2001/01172.htm.

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE (France), *Relever le défi des biotechnologies,* 11 mars 2002.

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE (France), « Qu'en est-il des autres OGM (animaux, micro-organismes)? » [en ligne] http://www.minefi.gouv.fr/minefi/faq/index.htm.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT (Québec), *Projet de Stratégie québécoise sur la diversité biologique 2002-2007* [en ligne] http://www.menv.gouv.qc.ca/biodiversite/strateg_02-07.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT (Québec), *Plans stratégiques du ministère et des organismes sous la responsabilité du ministre de l'Environnement,* Bibliothèque nationale du Québec, 2001. [ENVIRODOQ: ENV/2001/0115] [en ligne] http://www.menv.gouv.qc.ca/ministere/plan_strategique/Section1-intro.htm].

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE ET DU COMMERCE (Danemark), *Fondement éthique des choix en matière de génie génétique,* DataGraf Auning AS, 1999.

MORAZAIN, Jeanne, « Enjeux et éthique. Vers un nouvel ordre moral », *Biotech. Les biotechnologies, elles sont déjà là!,* dans Pierre-Yves GAGNON (dir.), *Magazine Québec Science,* Cahier thématique, 2003.

MOREAU, Arielle et coll., *L'industrie pharmaceutique en mutation,* Paris, La Documentation française, 2002.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL (États-Unis), *Animal Biotechnology. Science-Based Concerns,* Washington, The National Academies Press, 2002.

*NATURE,* « Damned if they do, damned if they don't… », news feature, vol. 425, 16 octobre 2003.

*NATURE,* « Debate, what debate? The UK government is squandering the chance to canvass public opinion on one of the hottest controversies in science », vol. 423, 12 juin 2003.

NAU, Jean-Yves, « Le pari de l'Europe : suivre la trace des OGM alimentaires », *Le Monde,* 9 juillet 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-811823,0.html.

NAU, Jean-Yves, « OGM : pour une surveillance européenne », *Le Monde,* 5 juillet 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-811266,0.html.

*NEWSCIENTIST.COM,* « End this phoney war. The dilemma we're being told we face over modified food is a fiction », Editorial, 14 juin 2003.

NEXIA BIOTECHNOLOGIES, « Nexia reçoit une somme de 3,94 M$ de l'armée américaine afin de développer PROTEXIA(MC) comme parade contre les effets toxiques d'agents neurotoxiques », Communiqué [en ligne] http://micro.newswire.ca/releases/April2003/04/c7635.html/35334-1.

NIELSEN, Linda et Berit A. FABER, *Ethical principles in European regulation of biotechnology-possibilities and pitfalls*, National Consumer Agency, BioTIK-Secretariat, Copenhague (Danemark), The Ministry of Economic and Business Affairs, 2002.

NIOSI, Jorge et coll., *Biotechnologie et industrie au Québec*, Montréal, Les Éditions Transcontinental inc., 2002.

*NOUVELOBS.COM*, « OGM : reprise du duel transatlantique », 8 août 2003 [en ligne] http://archquo.nouvelobs.com/cgi/articles?ad=economie/20030808.OBS4575.html.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (Royaume-Uni), *Genetically modified crops : the ethical and social issues*, 1999 [en ligne] http://www.nuffieldbioethics.org/gmcrops/index.asp.

OFFICES DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA, « Norme relative à l'étiquetage volontaire des aliments issus ou non de modifications génétiques » [en ligne] http://w3.pwgsc.gc.ca/cgsb/032_025/intro-f.html.

ORDRE DES AGRONOMES DU QUÉBEC, *Les biotechnologies au service de l'agroalimentaire*, Recueil des actes du Congrès de 1998.

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Lignes directrices pour les essais en parcelle de contrôle et l'inspection sur pied des cultures de semences*, Paris, OCDE, juin 2001.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Convention sur la diversité biologique*, 1992 [en ligne] http://biodiv.org/doc/legal/cbd-fr.pdf.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (FAO), « Nouvelles directives du Codex Alimentarius sur les aliments génétiquement modifiés et irradiés », Centre de nouvelles, 11 juillet 2003 [en ligne] http://webzinecnd.mpep.gov.ma/cnd_sii/article.php3?id_article=1195.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (FAO), *Rapport du Groupe d'experts éminents en matière d'éthique alimentaire et agricole*, 26-28 septembre 2000, Rome, 2001. [en ligne] http://www.fao.org/DOCREP/005/Y8265F/Y8265F00.HTM.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (FAO), *Les organismes génétiquement modifiés : les consommateurs, la sécurité des aliments et l'environnement*, coll. Questions d'éthique n° 2, Rome, 2001. [en ligne] http://www.fao.org/DOCREP/003/X9602F/X9602F00.HTM.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (FAO), *Problèmes d'éthique dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture*, coll. Questions d'éthique n° 1, Rome, 2001. [en ligne] http://www.fao.org/DOCREP/003/X9601F/X9601F00.HTM.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), « 20 questions sur les aliments transgéniques » [en ligne] http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/20questions_fr.pdf.

ÖSTHOL, Anders et Johan LEMBKE, *Strategies and Partnerships for Biotech Regions. The Regional Innovation and Partnership Project*, Elanders Gotab, Stockholm, ITPS (Institutet för tillväxtpolitiska studier), 2003.

OUELLET, Richard, *Le rôle de la science dans l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC*, Chapitre 6. Le principe de précaution comme réponse au rôle normatif de la science dans l'élaboration des normes sanitaires, Thèse de doctorat, Québec, Faculté de droit, Université Laval, mai 2002.

PARADIS, Isabelle, « 10,8 M$ à l'Institut de biotechnologie vétérinaire de Saint-Hyacinthe », *La terre de chez nous*, 12 septembre 2002.

PARIZEAU, Marie-Hélène, « Consentement », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, Éditions De Boeck Université, 2001.

PARIZEAU, Marie-Hélène, « Biodiversité et représentations du monde : enjeux éthiques », dans Marie-Hélène PARIZEAU (dir.), *La biodiversité. Tout conserver ou tout exploiter?*, coll. Sciences, Éthiques, Sociétés, Paris et Bruxelles, De Boeck & Larcier s.a., 1997.

PARIZEAU, Marie-Hélène, « Les universités et les sciences au service de l'économie? Analyse critique », *Isuma*, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, vol. 2, n° 4, 2001 [en ligne] http://www.isuma.net/v02n04/index_f.shtml.

PARTI LIBÉRAL DU QUÉBEC, *Des aliments sains de la terre à la table. Priorités d'actions politiques pour le secteur bioalimentaire québécois,* Un gouvernement au service des Québécois, Document de travail, janvier 2003.

PASTOR, Jean-Marc, *Rapport d'information* au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan par la Mission d'information sur les enjeux économiques et environnementaux des organismes génétiquement modifiés, n° 301, Sénat français, session ordinaire de 2002-2003, Annexe au procès-verbal de la séance du 15 mai 2003. [en ligne] http://www.senat.fr/rap/r02-301/r02-3011.pdf.

PATERSON, John L., « Conceptualizing Stewardhip in Agriculture within the Christian Tradition », *Environmental Ethics,* vol. 25, n° 1, printemps 2003.

PEÑA, L. et A. SÉGUIN, « Recent advances in the genetic transformation of trees », *TRENDS in Biotechnology,* 19(12), 2001.

PERETTI WATEL, Patrick, « Peur, danger, menace… Le poids des représentations », *Sciences Humaines,* Dossier, n° 124, février 2002.

PERRIÈRE, Robert Ali Brac (de la) et Arnaud TROLLÉ, *Le piège transgénique : vers un nouveau dialogue entre la recherche et le monde agricole,* Éditions Charles Léopold Mayer, 1999.

PHELPS, C.J. et coll., « Production of alpha 1,3-galactosyltransferase-deficient pigs », *Science,* 299(5605), 17 janvier 2003.

PHILLIPS, P. et H. MCNEILL, « Étude sur les politiques nationales d'étiquetage pour les aliments génétiquement modifiés », *AgBioForum,* vol. 3, n° 4, 2001.

PONS, Frédéric, « Étiquette obligatoire au-delà de 0,9 % de gènes ajoutés », *Liberation.fr,* 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.liberation.fr/imprimer.php?Article=122165.

POULIN, Maurice et coll., « La gestion des risques en santé publique. Cadre de référence québécois », *BISE,* vol. 14, n$^{os}$ 3-4, mai-août 2003.

POUTEAU, Sylvie, « Beyond Substantial Equivalence : Ethical Equivalence », *Journal of Agriculture and Environmental Ethics,* 13, 2000. [en ligne] http://www.wkap.nl/oasis.htm/274804.

PRAT, Frédéric, « Poissons trangéniques : est-ce bien raisonnable? », *INF'OGM,* Dossier, n° 25, novembre 2001.

PRESSE CANADIENNE, « L'UE reste opposée au canola transgénique canadien », *Le Devoir,* 20 mai 2003.

PURVES, William K. et coll., *Le monde vivant,* 2$^{e}$ éd., Paris, Flammarion, 2000.

QUATREMER, Jean, « L'Europe ne souhaite pas la bienvenue aux OGM » *Libération.fr,* 3 juillet 2003 [en ligne] http://www.liberation.fr/page.php?Article=122163.

RABKIN, Yakov M., Benoît MALOUF et Chantal LABELLE, « Judaïsme et islam face aux défis technologiques », Essais et analyses, *Possibles,* été 2002.

RADFORD, Tim, « A bluffer's guide : why genetic modification matters », *The Guardian,* 16 février 1999 [en ligne] http://www.guardian.co.uk/Print/0,3858,3823188,00.html.

RAMSEYER, Laurel J., « Transgenic Fish : A Boon or Threat? », *Science,* vol. 298, 29 novembre 2002.

RÉGNIER, Jean-Roger, « Le risque et son acceptation par le public. L'exercice de crise renforce l'acceptabilité du nucléaire », *Revue générale nucléaire,* n° 6, novembre-décembre 1998.

REISS, Michael J., « Ethical considerations at the various stages in the development, production, and consumption of GM crops », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics,* 14, 2001.

RESSOURCES NATURELLES CANADA, « Amélioration des arbres par génie génétique », Service canadien des forêts [en ligne] http://www.nrcan-rncan.gc.ca/cfs-scf/science/biotechnology/treeim_f.html.

RICARD, Philippe, « La réforme de la politique agricole relance les négociations au sein de l'OMC », *Le Monde.fr,* 27 juin 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-810426,0.html.

RIFKIN, Jeremy, « Un nouvel axe du mal : les anti-OGM », *Courrierinternational.com,* 27 juin 2003.

RIFKIN, Jeremy, « Bush's evangelising about food chills European hearts », *The Guardian,* 2 juin 2003 [en ligne] http://www.guardian.co.uk/Print/0,3858,4681502,00.html.

RIFKIN, Jeremy, *Le siècle biotech,* Paris, La Découverte, 1998.

RIOUX, Michel, « Bouturage d'arbres forestiers : le miracle de l'amélioration génétique », *Technologue*, octobre-novembre-décembre 2002.

RIVAIS, Rafaële, « Le moratoire européen sur les OGM sera bientôt levé », *LeMonde.fr*, article paru dans l'édition du 23 octobre 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-824130,0.html.

RIVAIS , Rafaële, « L'UE se prépare à lever le moratoire sur les semences et produits OGM », *Le Monde*, 24 mai 2003 [en ligne] http://www.lemonde.fr/web/recherche_resumedoc/1,13-0,37-805510,0.html.

ROCHÉ, Sébastien, « Expliquer le sentiment d'insécurité. Pression, exposition, vulnérabilité et acceptabilité », *Revue française de science politique*, vol. 48, nº 2, avril 1998.

ROYAL COMMISSION ON GENETIC MODIFICATION (Nouvelle-Zélande), *Rapport*, Auckland (Nouvelle-Zélande), 27 juillet 2001 [en ligne] http://www.gmcommission.govt.nz.

SAGIE, Abraham et Meni KOSLOWSKY, « International Replication Note. Decision Type, Organisational Control, and Acceptance of Change : An Integrative Approach to Participative Decision Making », *Applied Psychology : an international review*, vol. 45, nº 1, 1996.

SALVI, Maurice, « Justice (principe de) », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), Bruxelles, Éditions De Boeck Université, 2001.

SANTÉ CANADA, *La santé et la sécurité d'abord !*, Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé, automne 2003 [en ligne] http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/HPCB/Policy/LegislativeRenewal.nsf/EnglishAll/ED5B120DED25284B85256D3B006FFD76?OpenDocument&L=F&.

SANTÉ CANADA, *Exigences en matière de bioéquivalence : médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire*, Ébauche de la politique, juillet 2003.

SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques*. Demandes d'essais cliniques, 25 juin 2003.

SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie*, février 2003.

SANTÉ CANADA, *Évaluation de la sécurité virologique des produits issus de la biotechnologie et dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale*, janvier 2001.

SANTÉ CANADA, *Les bonnes pratiques cliniques consolidées : directives consolidées*, 1997.

SANTÉ CANADA, *Conduite et analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence*, Partie A : formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systémiques, 1992 ; Partie B : Formes pharmaceutiques à libération modifiée, 1997.

SANTÉ CANADA, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 2e éd., 1996.

SANTÉ CANADA, *Bioéquivalence des formulations proportionnelles – Formes pharmaceutiques orales solides*, Politique, mars 1996.

SANTÉ CANADA, *Réglementation des aliments nouveaux, Programme des aliments* [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_faq_1.html.

SCHWARTZBROD, Alexandra, « L'idole des gènes », *Libération.fr* [en ligne] http://www.liberation.fr/imprimer.php?Article=120337.

*SCIENCE&PUBLIC AFFAIRS*, « Farm-scale politics? », *Feature*, mars 2003.

*SCIENCE DAILY MAGAZINE*, « First Population Study of Genetically Modified Mosquitoes Highlights Difficulties Facing Malaria Control Technique », 21 février 2003 [en ligne] http://www.sciencedaily.com/releases/2003/02/030221080622.htm.

SCRIBANT, René (dir.), *Biotechnologie*, Paris, Éditions Technique & Documentation, 1999.

SEARS, Mark K. et coll., « Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations : A risk assessment », *Proceedings of the National Academy of Science*, vol. 98, nº 21, octobre 2001.

SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY (Royaume-Uni), *Science and Society*, Third Report, House of Lords, UK, 23 février 2000. [en ligne] http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3801.htm.

SÉNÉCHAL, Jean-François, « Vue d'ensemble des techniques usuelles en transgenèse animale », Rapport de recherche, Centre de recherche en biologie de la reproduction (CRBR), Sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, août 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

SÉNÉCHAL , Jean-François, « Est-il possible de faire… sans la transgenèse? », Rapport de recherche, Centre de recherche en biologie de la reproduction (CRBR), Sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, août 2002. [document disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca].

SHELDRAKE, Rupert, « Comment and analysis. Set them free », *NewScientist,* 19 avril 2003.

SHERWIN, Susan, « Vers l'établissement d'un cadre éthique adéquat pour l'élaboration de la politique en matière de biotechnologie », Préparé pour le Comité permanent de la bonne intendance du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (non daté).

SNOW, A.A. et coll., « Cost of transgenic herbicide resistance introgressed from Brassica napus into weedy Brassica rapa », *Molecular Ecology,* 8, 1999.

SNYDER, Michael et Mark GERSTEIN, « Defining Genes in the Genomics Era », *Science,* vol. 300, 11 avril 2003.

SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA, *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada,* Rapport du groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, Ottawa, 2001 [en ligne] http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf.

SOIL ASSOCIATION (Royaume-Uni), *Seeds of Doubt. North American farmers' experiences of GM crops,* Soil Association, Bristol (Royaume-Uni), septembre 2002.

SOLAGRAL et UNESCO, *OGM Le champ des incertitudes. 5 fiches pour comprendre, anticiper, débattre,* 2000.

SOLIDARITÉ, « 256 000 signatures contre les brevets sur les semences », *Solidarités,* vol. 27, n° 3, été 2003.

SOMERVILLE, Margaret, *Le canari éthique. Science, société et esprit humain,* Montréal, Liber, 2003.

STAFLEU, F.R., R. TRAMPER, J. VORSTENBOSCH, et J.A. JOLES, « The ethical acceptability of animal experiments : a proposal for a system to support decision-making », *Laboratory Animals,* n° 33, 1999.

STANTON, Neville A. et Sarah V. STEVENAGE, « Learning to predict human error : issues of acceptability, reliability and validity », *Ergonomics,* vol. 41, n° 11, 1998.

STARR, Chauncey, « Social Benefit versus Technological Risk », *Science,* vol. 165, 19 septembre 1969.

STATISTIQUE CANADA, *Statistiques économiques agricoles,* Catalogue 21-603F.

STEHR, Nico et Richard V. ERICSON (dir.), *The Culture and Power of Knowledge,* Berlin-New York, Walter de Gruyter, 1992.

STEWART, Neal C. Jr., Harold A. RICHARDS IV et Matthew D. HALFHILL, « BioFeature. Transgenic Plants and Biosafety: Science, Misconceptions and Public Perceptions », *BioTechniques,* vol. 29, n° 4, 2000.

STOKSTAD, Eric, « Transgenic Species. Engineered Fish : Friend or Foe of the Environment? », *Science,* vol. 297, 13 septembre 2002.

SZUBKA, Tadeusz, « Idealized acceptability versus superassertibility », *Philosophical Studies,* vol. 98, 2000.

THE GM SCIENCE REVIEW PANEL (Royaume-Uni), *GM Science Review.* First Report, juillet 2003 [en ligne] http://www.gmsciencedebate.org.uk/report/default.htm.

THE NATIONAL ACADEMY (États-Unis), *Animal Biotechnology : Science-Based Concerns,* Prepublication, Washington, D.C., National Academy Press, 2002.

THE PEW INITIATIVE ON FOOD AND BIOTECHNOLOGY (États-Unis), *Environmental Savior or Saboteur? Debating the Impacts of Genetic Engineering,* Washington, D.C., 4 février 2002.

THE ROYAL SOCIETY, *Philosophical Transactions of the Royal Society : Biological Sciences,* 16 octobre 2003.

THE STRATEGY UNIT, *Field Work : Weighing up the costs and benefits of GM crops,* Royaume-Uni, juillet 2003.

THIELLEMENT, Hervé, « Variétés transgéniques, biologie et société », *La Revue de la CFDT,* n° 27, janvier 2000.

TILSTONE, Claire, « News. Public input sought on transgenic farming », *Nature,* vol. 423, 12 juin 2003.

UNGER, Peter, « Contextual Analysis in Ethics », *Philosophy and Phenomenological Research,* vol. LV, 1995 [en ligne] http://wwwserver.nyu.edu/gsas/dept/philo/faculty/unger/papers/ethics.html.

UNION PAYSANNE (Québec), *Représentations de l'Union paysanne sur le projet de réglementation visant à étendre l'autorisation d'irradiation à des aliments de consommation courante tels que le bœuf haché, la volaille, les crevettes et certains fruits,* Union paysanne, mars 2003.

VALDES GONZALEZ, Rafael, « Xenotransplantation's benefits outweigh risks », *Nature*, vol. 420, 21 novembre 2002.

*VAN MELLAERT*, Hermann, « Quinze années d'évolution des biotechnologies », dans Robert Ali Brac de la PERRIÈRE et Arnaud TROLLÉ, *Le piège transgénique*, Paris, Charles Léopold MAYER (éd.), 1999.

VERMERSCH, Dominique et Marielle MATTHEE, « Principe de précaution et souci éthique : un mariage de raison? », *Natures Sciences Sociétés*, vol. 9, n° 3, 2001.

WALMSLEY, A.M. et C.J. ARNTZEN, « Plant cell factories and mucosal vaccines », *Current Opinion in Biotechnology*, 14, 2003.

WARNER, Keith Douglas, « Are Life Patents Ethical? Conflict between Catholic Social Teaching and Agricultural Biotechnology's Patent Regime », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 14, 2001.

WEAVER, Dallas, « Dealing with the Risks of Transgenic Fish », *Science*, vol. 298, 29 novembre 2002, p. 1715.

WEIL, Alain, « Les plantes transgéniques : les pays en développement », Chapitre 5 du Rapport de l'Académie des sciences (France), *Les plantes génétiquement modifiées*, Paris, Éditions Tec & Doc, Rapport sur la science et la technologie n° 13, décembre 2002.

WEISE, Elizabeth, « FDA seeks altered-gene piglets sold as food. US says they pose no risk to public, but critics fear 'incident like this' », *USA Today*, 6 février 2003 [en ligne] http://pqasb.pqarchiver.com/USAToday/283921371.html?did=283921371&FMT=ABS&FMTS=FT&desc=FDA+seeks+altered-gene+piglets+sold+as+food.

WEISE, Elizabeth, « FDA takes steps to control genetic engineering research », *USA Today*, 18 mai 2003 [en ligne] http://www.usatoday.printthis.clickability.com/pt/cpt?action=cpt&expire=&urlID=6334426&fb.

WHITELAW, C.B.A. et D. M. BRUCE, « Does genetic modification violate intrinsic value? », *Trends in Biotechnology*, vol. 20, n° 12, décembre 2002.

WOLFE, Amy K., « A Framework for Analyzing Dialogues over the Acceptability of Controversial Technologies », *Science, Technology & Human Values*, vol. 27, n° 1, 2002.

WRAIGHT, C.L. et coll., « Absence of toxicity of Bacillus thuringiensis pollen to black swallowtails under field conditions », *PNAS*, 97, 2000.

ZOSIMO LANDOLFO, Guido, « Les grands défis de la protéomique », *Biofutur*, Hors-Série n° 4, décembre 2002.

# Sites suggérés pour une information à jour sur les produits à caractères nouveaux et génétiquement modifiés*

### Santé Canada

Voir les pages « Décisions relatives aux aliments nouveaux » et « Exemples d'aliments nouveaux »
http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_aliment_nouveau.html.

### Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

Voir la page générale « Renseignements aux consommateurs »
http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/consf.shtml#env.

Voir « Statut des végétaux réglementés à caractères nouveaux au Canada »
http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/pntvcnf.shtml.

Voir « Résumé des essais de recherche au champ en conditions confinées »
http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/triessf.shtml.

Voir « Documents des décisions. Détermination de la sécurité environnementale et de l'innocuité des aliments du bétail »
http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/ddf.shtml.

Voir aussi « Produits agricoles issus de la biotechnologie: Un bref état de la situation »
http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/gen/statusf.shtml.

### Ministère de l'Environnement (Québec)

Pour les jeunes, voir « Les aventures de Rafale. Les OGM expliqués par Dame Nature »
http://www.menv.gouv.qc.ca/jeunesse/chronique/0005_ogm.htm.

### AGBIOS

AGBIOS est une compagnie canadienne qui offre une expertise relative aux produits de la biotechnologie. Son site Internet contient une base de données sur les produits transgéniques et sur les produits à caractères nouveaux.

Voir « GM Database » : http://www.agbios.com/dbase.php.

* La Commission de l'éthique de la science et de la technologie ne prétend pas à l'exhaustivité en la matière et ne peut en aucun cas témoigner de la qualité de l'information véhiculée sur ces sites.

### International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)

L'ISAAA est un organisme sans but lucratif qui se consacre à la promotion des OGM et fournit des statistiques et diverses données quantitatives sur le sujet.

Voir « Global Status of GM crops » pour une information sur la production d'OGM dans le monde: http://isaaa.org/kc.

L'information est fournie par le Global Knowledge Center on Crop Biotechnology.

### Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Le site Internet de l'OCDE contient des bases de données sur la réglementation et sur les produits génétiquement modifiés dans le monde. Le site n'était pas à jour au moment de la publication de l'avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie, mais on annonçait qu'il était en voie de révision.

Voir http://www1.oecd.org/ehs/biobin/.

# Annexe 1
# Responsabilités législatives pour la réglementation des produits de la biotechnologie*

| PRODUITS RÉGLEMENTÉS | MINISTÈRE(S) OU ORGANISME(S) | LOI | RÈGLEMENT |
|---|---|---|---|
| Aliments, notamment les aliments nouveaux, issus de la biotechnologie | Santé Canada | *Loi sur les aliments et drogues* | *Règlement sur les aliments nouveaux* |
| Aliments pour animaux, y compris les aliments nouveaux et les suppléments microbiens | Agence canadienne d'inspection des aliments | *Loi relative aux aliments du bétail* | *Règlement relatif aux aliments du bétail* |
| Dissémination des végétaux, notamment les végétaux dotés de caractères nouveaux comme la résistance aux insectes et animaux nuisibles ou la tolérance aux herbicides et, lorsque la *Loi sur les semences* l'exige, l'enregistrement des variétés | Agence canadienne d'inspection des aliments | *Loi sur les semences* | *Règlement sur les semences* |
| Évaluation des risques causés par les organismes nuisibles pour les végétaux et permis d'importation pour les végétaux, y compris ceux à caractères nouveaux | Agence canadienne d'inspection des aliments | *Loi sur la protection des végétaux* | *Règlement sur la protection des végétaux* |
| Produits antiparasitaires | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada | *Loi sur les produits antiparasitaires* | *Règlement sur les produits antiparasitaires* |
| Tous les autres produits vivants issus de la biotechnologie | Environnement Canada et Santé Canada | *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* | *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* |
| Poisson génétiquement modifié | Environnement Canada (Pêches et Océans) | *LCPE 1999 (Loi sur les pêches, quand les règlements des pêches ont été développés et ajoutés à l'annexe 4 de LCPE 1999).* | *LCPE (1999) Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Règlements des pêches, une fois développés et ajoutés à l'annexe 4 de LCPE 1999)* |

* Tableau compilé par Pêches et Océans Canada, extrait de « Réponse des ministères et des organismes fédéraux à la pétition déposée le 21 novembre 2001 par Greenpeace Canada en vertu de la Loi sur le vérificateur général concernant la position et la politique du gouvernement fédéral sur la dissémination des poissons génétiquement modifiés » [en ligne] http://www.dfo-mpo.gc.ca/science/aquaculture/biotech/greenpeace_f.htm (page datée d'avril 2002). Les ministères et organismes concernés étaient les suivants : Ministère des Pêches et des Océans, Ministère de l'Environnement, Ministère des Affaires étrangères, Ministère du Patrimoine canadien et du Commerce international, Ministère de la Santé, Ministère des Affaires indiennes, Ministère de l'Industrie et du Nord canadien, Ministère des Ressources naturelles, Ministère du Revenu national.

# Annexe 2
# Statut des végétaux réglementés à caractères nouveaux: le cas des OVM* ou OGM (décisions de l'ACIA et de Santé Canada)

| Produit | Caractère nouveau | Dissémination dans l'environnement (milieu ouvert) | Alimentation du bétail (ne signifie pas un statut commercial) | Consommation humaine (ne signifie pas un statut commercial) |
|---|---|---|---|---|
| **Betterave à sucre:** 1022S, 1026S, 1031S | tolérance au glufosinate | oui (janvier 2001) | oui (janvier 2001) | oui (novembre 2000) |
| **Colza:** | | | | |
| 1. HCN92 | tolérance au glufosinate-ammonium | oui (mars 1995) | oui (mars 1995) | oui (février 1995) |
| 2. GT73 (ou RT73) | tolérance au glyphosate | oui (mars 1995) | oui (mars 1995) | oui (novembre 1994) |
| 3. (non OGM) | | | | |
| 4. MS1 • RF1 • RF2 (MS1, RF1, MS1 x RF1, MS1, RF2, MS1 x RF2) | Stérilité mâle/Restauration de la fertilité/Tolérance au glufosinate – ammonium | oui (avril 1995) | oui (avril 1995 et décembre 1995) | oui (septembre 1994 et août 1995) |
| 5. 23-198, 23-18-17 | Teneur élevée en acide laurique et en acide myristique | oui (février 1996) | oui (février 1996) | oui (avril 1996) |
| 6. GT200 (ou RT200) | Tolérance au glyphosate | oui (mars 1996) | oui (octobre 1997) | oui (septembre 1997) |
| 7. HCN28 (ou T45) | Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (mai 1996) | oui (juin 1996) | oui (février 1997) |
| 8. 45A37, 46A40 | Teneur élevée en acide oleique/Teneur basse en acide linolenique | (non considéré à caractères nouveaux) | aucune demande | oui (août 1996) |
| 9. MS8 • RF-3 (MS8, RF3, MS8 x RF3) | Stérilité mâle/ Restauration de la fertilité/ Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (octobre 1996) | oui (octobre 1996) | oui (mars 1997) |
| 10. Oxy-235 (ou Westar Oxy-235) | Tolérance à l'oxynil (bromoxynil et loxynil) | oui (février 1997) | oui (juin 1997) | oui (juillet 1997) |
| 11. (B.rapa) (ZSR500, ZSR502, ZSR503) | Tolérance au glyphosate | oui (mai 1997) | oui (mai 1997) | oui non considéré nouveau |
| 12. (B. rapa) (HCR-1) | Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (septembre 1997) | oui (septembre 1997) | oui non considéré nouveau |

* L'ACIA précise que « en vertu du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biologiques relatifs à la Convention sur la diversité biologique, un 'organisme vivant modifié' s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. » – Le tableau est composé à partir de l'information extraite de la page http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/pntvcnf.shtml, mise à jour le 9 juillet 2003.

| Produit | Caractère nouveau | Dissémination dans l'environnement (milieu ouvert) | Alimentation du bétail (ne signifie pas un statut commercial) | Consommation humaine (ne signifie pas un statut commercial) |
|---|---|---|---|---|
| **Coton:** | | | | |
| 1. Bollgard[md] lignées 531, 757, 1076 | Résistance aux lépidoptères | non cultivé au Canada | oui (mai 1996) | ligne 531 (avril 1996) ligne 757 (novembre 1996) ligne 1076 (non approuvé) |
| 2. Roundup Ready[md] lignées 1445, 1698 | Tolérance au glyphosate | non cultivé au Canada | oui (mars 1997) | ligne 1445 (décembre 1996) ligne 1698 (non approuvé) |
| 3. BXN[md] lignées 10215, 10222, 10224 | Tolérance au bromoxynil | non cultivé au Canada | oui (octobre 1997) | oui (août 1996) |
| 4. 31807, 31808, BXN-Bollgard | Tolérance au bromoxynil/ Résistance aux insectes | non cultivé au Canada | demande retirée | oui (décembre 1998) |
| 5. Bollgard II[md] cotton event 15985 | Résistance aux lépidoptères | non cultivé au Canada | oui (juin 2003) | oui (juin 2003) |
| **Courge:** | | | | |
| 1. CZW3 | Tolérance aux virus | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (avril 1998) |
| 2. ZW20 | Tolérance aux virus | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (avril 1998) |
| **Lin:** | | | | |
| 1. FP967 (ou CDC Triffid) | Tolérance sulfonylurée | oui (mai 1996) | oui (mai 1996) | oui (février 1998) |
| **Maïs:** | | | | |
| 1. Event 176 (2 requérants) | Résistance à la pyrale du maïs/Tolérance au glufosinate-ammonium (système de sélection) | oui (requérant 1 – janvier 1996) (requérant 2 – février 1996) | oui (requérant 1 – janvier 1996) (requérant 2 – février 1996) | oui (décembre 1995) |
| 2. non OGM | | | | |
| 3. non OGM | | | | |
| 4. (Event Bt11) 4334 CBR, 4374 CBR | Résistance à la pyrale du maïs/Tolérance au glufosinate-ammonium (système de sélection) | oui (mai 1996) | oui (juin 1996) | oui (août 1996) |
| 5. non OGM | | | | |
| 6. (Liberty Link[md] lignées T14, T25) | Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (mai 1996) | oui (mars 1997) | oui (avril 1997) |
| 7. DLL25 | Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (octobre 1996) | oui (décembre 1996) | oui (décembre 1996) |
| 8. MS3 | Stérilité mâle/Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (octobre 1996) | oui (mars 1998) | oui (juillet 1997) |

| Produit | Caractère nouveau | Dissémination dans l'environnement (milieu ouvert) | Alimentation du bétail (ne signifie pas un statut commercial) | Consommation humaine (ne signifie pas un statut commercial) |
|---|---|---|---|---|
| 9. MON809 | Résistance à la pyrale du maïs/ Tolérance au glyphosate | oui (novembre 1996) | oui (novembre 1996) | oui (décembre 1996) |
| 10. MON810 | Résistance à la pyrale du maïs | oui (janvier 1997) | oui (janvier 1997) | oui (février 1997) |
| 11. DBT418 | Résistance à la pyrale du maïs/Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (mars 1997) | oui (mars 1997) | oui (avril 1997) |
| 12. MON802 | Résistance à la pyrale du maïs/ Tolérance au glyphosate | oui (mars 1997) | oui (mars 1997) | oui (septembre 1997) |
| 13. MON832 | Tolérance au glyphosate | demande retirée | demande retirée | oui (septembre 1997) |
| 14. GA 21 | Tolérance au glyphosate | oui (avril 1998) | oui (juillet 1998) | oui (mai 1999) |
| 15. Maïsline 603 | Tolérance au glyphosate | oui (mars 2001) | oui (mars 2001) | oui (février 2001) |
| 16. Maïsline 1507 | Résistance aux lépidoptères/ Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (octobre 2002) | oui (octobre 2002) | oui (octobre 2002) |
| 17. MON863 | Résistance à la chrysomèle des racines du maïs (du nord et de l'ouest) | oui (mars 2003) | oui (mars 2003) | oui (mars 2003) |
| **Pomme de terre:** | | | | |
| 1. New Leaf[md] Russet Burbank lignées: BT06, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23 | Résistance au doryphore de la pomme de terre | oui (décembre 1995) | oui (janvier 1996) | oui (septembre 1995) |
| 2. New Leaf[md] Atlantic lignées: ATB04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36) et inclut New Leaf[md] Superior lignées: SPBT02-5, SPBT02-7 | Résistance au doryphore de la pomme de terre | oui (février 1997) | oui (février 1997) | oui (novembre 1996) |
| 3. New Leaf[md] Y lignées RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15 | Résistance au doryphore de la pomme de terre et au virus Y de la pomme de terre | oui (août 2001) | oui (avril 1999) | oui (mai 1999) |
| 4. New Leaf[md] Plus lignées RBMT21-350, RBMT21-129 | Résistance au doryphore de la pomme de terre/Résistance au virus de l'enroulement de la pomme de terre | oui (avril 1999 pour RBMT21-350) (septembre 1999 pour RBMT21-129) | oui (avril 1999 pour RBMT21-350) (septembre 1999 pour RBMT21-129) | oui (mai 1999) |
| 5. New Leaf[md] Plus lignée RBMT22-082 | Résistance au doryphore de la pomme de terre/ Résistance au virus de l'enroulement de la pomme de terre/Tolérance au glufosinate-ammonium (système de sélection) | oui (août 2001) | oui (avril 1999) | oui (mai 1999) |

| Produit | Caractère nouveau | Dissémination dans l'environnement (milieu ouvert) | Alimentation du bétail (ne signifie pas un statut commercial) | Consommation humaine (ne signifie pas un statut commercial) |
|---|---|---|---|---|
| **Soja:** | | | | |
| 1. GTS 40-3-2 | Tolérance au glyphosate | oui (novembre 1995) | oui (juin 1996) | oui (avril 1996) |
| 2. A2704-12, A5547-127 | Tolérance au glufosinate-ammonium | oui (avril 1999 pour A2704-12) | oui (décembre 2000 pour les deux) | oui (novembre 2000 pour les deux) |
| 3. G94-1, G94-19, G168 | Teneur élevée en acide oléique | oui (février 2000) | oui (février 2000) | oui (octobre 2000) |
| **Tomate:** | | | | |
| 1. Flavr Savr[md] | Ramollissement retardé | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (février 1995) |
| 2. 1345-4 | Ramollissement retardé | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (novembre 1995) |
| 3. 1401F, h382F, 11013F, 7913F | Ramollissement retardé | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (juin 1996) |
| 4. 5345 | Résistance aux lépidoptères | non cultivée au Canada | non utilisée | oui (octobre 2000) |

# Annexe 3
# Les grandes lignes du débat public sur les OGM au Royaume-Uni

## À l'origine de la consultation

C'est l'AEBC (Agriculture and Environment Biotechnology Commission) – un organisme consultatif indépendant auprès du gouvernement britannique en ce qui concerne les enjeux de la biotechnologie et leurs impacts sur l'agriculture et l'environnement – qui a demandé la tenue d'un débat public sur les OGM. L'AEBC estimait que la question de la production agricole d'OGM sur le territoire national exigeait un débat d'un genre particulier au sein du Royaume-Uni. Il fallait trouver un moyen pour que la population détermine les enjeux sur lesquels devrait porter le débat plutôt que d'organiser le débat autour des seuls besoins ou préoccupations du gouvernement. L'AEBC voulait que la population ait la possibilité de s'investir dans la recherche d'information et dans un dialogue ouvert entre citoyens et avec des experts.

***En septembre 2001.*** Dans le cadre d'un avis intitulé *Crops on Trial*[1], l'AEBC recommande qu'ait lieu un débat public sur la culture d'OGM.

***En avril 2002.*** L'AEBC publie un avis intitulé *A Debate about the Issue of Possible Commercialisation of GM Crops in the UK*[2] qui précise la nature d'un tel débat public et ses principaux éléments :

- une série de débats de fond dans les communautés locales (avec matériel d'information approprié) et une synthèse des discussions par des professionnels ;
- une composante de recherche fondée sur les échanges de groupes de discussion auxquels participent des citoyens.

## Les exigences de l'AEBC

L'AEBC exigeait

- que le débat soit mené par un organisme indépendant du gouvernement. Les membres de cette instance devraient venir de milieux d'expertise divers et représenter un éventail de perspectives sur les OGM ;
- que la population soit clairement désignée comme le meneur de jeu dans la détermination des enjeux du débat et non le gouvernement ou toute autre partie intéressée ;
- que le gouvernement s'engage à écouter sérieusement les propos de la population dans le cadre du débat.

1. Voir http://www.aebc.gov.uk/aebc/pdf/crops.pdf.
2. Voir http://www.aebc.gov.uk/aebc/reports/public_attitudes_advice.shtml.

## L'engagement gouvernemental

***En mai 2002.*** La Secrétaire d'État à l'Environnement, à l'Alimentation et aux Affaires rurales (*Environment, Food and Rural Affairs*) approuve la tenue d'un débat public sur les enjeux des OGM.

Simultanément, deux études seront menées:

- l'une sur la dimension économique de la culture d'OGM sur le territoire britannique, par la Prime Minister Strategy Unit (PMSU);
- l'autre sur une synthèse des aspects scientifiques des OGM, sous la direction du conseiller scientifique principal du gouvernement (Government's Chief Scientific Adviser).

***En juillet 2002.*** La Secrétaire d'État donne suite aux recommandations de l'AEBC et accepte la tenue d'un débat public sur l'ensemble des enjeux soulevés par la technologie des OGM. Elle dégage un budget de 250 000 livres (plus de 500 000 $ canadiens), établit un calendrier de réalisation et charge le président de l'AEBC de créer et de présider un comité responsable de la réalisation du débat (*Steering Board*) selon les termes prévus dans l'avis de l'AEBC sur le sujet. Par la même occasion, la Secrétaire d'État promet que le gouvernement sera attentif aux résultats du débat public et qu'il y répondra publiquement.

***En février 2003.*** Le gouvernement britannique approuve que le budget initial soit doublé et il accorde 550 000 livres (environ 1,2 million de dollars canadiens); le calendrier est prolongé, avec remise du rapport de consultation en septembre 2003.

Le coût total de l'opération s'est chiffré à 650 000 livres (soit environ 1,4 million de dollars canadiens).

## Les objectifs du débat public

Afin de promouvoir une véritable délibération publique sur les enjeux des OGM – dans le contexte d'une production commerciale des OGM sur le territoire agricole du Royaume-Uni – et de fournir au gouvernement une information significative sur l'opinion publique qu'il puisse considérer lors de la prise de décision en matière d'OGM, les principaux objectifs du débat étaient les suivants:

- permettre à la population de déterminer les enjeux du débat;
- amener les citoyens ordinaires à participer au débat, à s'informer et à faire connaître leur opinion;
- créer des occasions de délibération nouvelles et efficaces;
- favoriser l'accès à l'information nécessaire à la tenue d'un débat éclairé sur le sujet des OGM;
- créer une vaste sensibilisation, à l'échelle du Royaume-Uni, sur la tenue et la programmation du débat et favoriser la participation publique sous quelque forme que ce soit (dont le courrier postal et le courrier électronique);
- favoriser les interactions entre les citoyens et entre les citoyens et les experts;
- voir à documenter les dimensions économique et scientifique des OGM et à en utiliser les résultats au besoin;
- permettre la mise en perspective et la discussion sur des visions contrastées et polarisées des OGM;
- fournir au gouvernement un rapport (pour la fin de juin 2003) qui fasse la synthèse des opinions de la population à la suite d'un débat fondé sur une information intelligente et de qualité.

## Les caractéristiques de la consultation

Différentes étapes et diverses façons de faire ont caractérisé la consultation :

*1. Les « Foundation Discussion Workshops »*

Sur une période de deux semaines en novembre 2002, neuf ateliers se sont tenus dans des villes du Royaume-Uni. Ils réunissaient de 18 à 20 personnes, pour une durée de trois heures, avec la participation de deux animateurs. Huit de ces ateliers incluaient des personnes du public représentant quatre groupes d'âge différents et deux strates économiques différentes. À des fins de comparaison, un atelier comprenait uniquement des personnes engagées activement dans la controverse sur les OGM : une moitié des participants était constituée de partisans, l'autre moitié d'opposants.

Ces ateliers avaient pour but de permettre de déterminer quelles étaient les préoccupations de la population au sujet des OGM et d'une modification de la politique britannique en la matière. Ils ont permis de dégager *treize questions* destinées à être utilisées dans les formulaires de commentaires et réactions au débat ainsi que dans un groupe-témoin.

*2. La production de matériel d'information*

À la suite des ateliers, une video a été produite, mettant en scène trois catégories de personnes : fermiers, scientifiques, consommateurs. On a également établi une synthèse des arguments pour et contre les OGM habituellement véhiculés par les partisans des OGM et les opposants, disponible en version papier, sur cédérom et sur un site Internet interactif. De plus, les personnes souhaitant approfondir la question ont eu accès à des informations complémentaires.

*3. Une série d'événements publics, organisés selon trois formules*

*Formule 1 :* six activités régionales et nationales, organisées par le *Steering Board*, sous la forme de tables rondes en réaction au contenu du matériel d'information. Ces activités se sont déroulées à partir du 3 juin 2003 et ont rejoint plus de mille personnes.

*Formule 2 :* des débats régionaux organisés en partenariat – Steering Board et « county councils » ou autres organismes publics – selon les modalités souhaitées par les responsables régionaux, y compris des discussions avec des experts. Environ 40 activités régionales se sont déroulées entre le 16 juin et le 18 juillet 2003.

*Formule 3 :* des activités organisées localement (en milieu de travail, dans les hôtels de ville, dans les foires agricoles, etc.), et s'appuyant sur le matériel de communication disponible. Environ 630 activités locales ont eu lieu entre le 16 juin et le 18 juillet 2003.

Pour chaque rencontre dans le cadre des trois formules exploitées, un formulaire de suivi comportant les treize questions issues des ateliers de discussion initiaux était remis aux participants afin qu'ils fassent connaître leur opinion sur le sujet.

Un total de 8340 formulaires de suivi ont été remplis et retournés aux organisateurs. Selon les estimations, le nombre de participants pourrait avoir atteint 20000.

*4. La mise en place d'un groupe de consultation parallèle : le « Narrow-But-Deep element » (ou la majorité silencieuse)*

Afin de rejoindre la partie de la population qui ne participe habituellement pas à des rencontres publiques, et qui est peut-être moins bien informée, les responsables du débat public ont convenu de constituer un groupe de consultation parallèle au vaste débat public et visant la « majorité silencieuse ». Dix groupes de discussion ont été constitués dans tout le Royaume-Uni avec des personnes représentant quatre groupes d'âge et deux strates économiques. Au total, 77 personnes ont participé à l'expérience ; les organisateurs estiment qu'un tel nombre n'est pas représentatif quantitativement, mais ils sont confiants qu'il l'est sur le plan qualitatif.

Chaque groupe s'est réuni à deux reprises en juin ou en juillet 2003, avec la participation d'un animateur :

- La *première rencontre* avait un objectif d'information relativement aux enjeux des OGM et au débat sur le sujet ; une documentation d'appoint était fournie. Les participants étaient invités à discuter avec leur entourage ou à s'informer davantage avant la réunion suivante ; ils pouvaient consigner leurs commentaires ou l'information recueillie dans un journal quotidien qui leur était fourni.
- La *deuxième rencontre*, qui se tenait deux semaines plus tard, consistait en une discussion entre les personnes présentes ; les participants étaient également invités à rendre compte des propos échangés avec leur entourage depuis la première réunion et de l'information glanée auprès de différentes sources.

Afin d'obtenir un portrait de l'évolution des opinions des participants (l'avant et l'après), ceux-ci devaient remplir le formulaire de suivi de 13 questions avant chacune des deux rencontres.

## Données relatives à la participation

En plus d'une participation estimée de 20 000 personnes aux assemblées publiques de toutes sortes, le site Internet a été visité à près de 3 millions de reprises entre le 1er juin et le 16 juillet 2003 : on a compté 24 609 visiteurs distincts, dont 5 110 ayant effectué plus d'une visite. Chaque session durait en moyenne 11 minutes et 60 % des visiteurs ont rempli le questionnaire de suivi de 13 questions (des résultats qui seraient analogues à ceux qu'obtiennent certains sites commerciaux).

Les organisateurs du débat ont reçu plus de 1 200 lettres ou courriels, presque uniquement de sources personnelles.

## Quelques messages clés

1. Les gens éprouvent généralement un malaise à l'égard des OGM.
2. Plus les gens s'intéressent aux enjeux des OGM, plus leur opinion se confirme et plus leurs préoccupations s'intensifient.
3. La commercialisation de la culture d'OGM reçoit peu d'appuis.
4. Le manque de confiance à l'égard du gouvernement et des multinationales est très répandu.
5. Les gens veulent en savoir davantage sur les OGM et veulent aussi qu'il y ait davantage de recherche sur le sujet.
6. Les gens sont conscients que les pays en développement peuvent avoir des intérêts particuliers relativement aux OGM.
7. La population était satisfaite qu'un tel débat ait lieu sur le sujet et en a apprécié la teneur.

# Les activités de consultation de la Commission et les travaux réalisés à contrat

## Experts rencontrés dans le cadre des réunions du comité sur les OGM:

M. François Belzile, Département de phytologie, Université Laval – sur les méthodes de sélection végétale

M. Guy Debailleul, Département d'économie agroalimentaire et des sciences de la consommation, Université Laval – sur la dimension économique et les impacts des OGM pour les pays en développement

M. Marc Fortin, Département de phytologie, Université McGill – sur l'innocuité et la traçabilité des OGM et sur les suites attendues aux recommandations de la Société royale du Canada

M. Richard Ouellet, Faculté de droit, Université Laval – sur le principe de précaution comme réponse aux rôles conférés à la science dans certains accords économiques internationaux

## Rencontre avec des spécialistes du ministère de l'Environnement du Québec:

M. Michel Provencher, Secrétaire du groupe de travail interministériel sur la biosécurité, Direction du patrimoine écologique et du développement durable

M. David Carter, Direction du patrimoine écologique et du développement durable

M. Bruno Robert, Direction de la coordination des programmes d'aide

M^me^ Stéphanie Tellier, Direction des politiques du secteur agricole

## Participation à des colloques:

Colloque sur les OGM, ACFAS, mai 2002

Colloque sur les biotechnologies, Université Laval, février 2003

## En septembre 2003, les personnes suivantes ont accepté de procéder à une lecture critique d'une première version du rapport du comité de travail:

M. Jacques Beauchemin, professeur-chercheur, Département de sociologie, Université du Québec à Montréal

M. François Belzile, professeur-chercheur, Département de phytologie, Université Laval

M^me^ France Brunelle, conseillère scientifique en biotechnologie, ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (Québec)

MM. David Carter et Bruno Robert, ministère de l'Environnement (Québec)

M. Guy Debailleul, professeur-chercheur, Département d'économie agroalimentaire et des sciences de la consommation, Université Laval

M. Dominique Michaud, professeur-chercheur, Département de phytologie, Université Laval

M. Jacques Proulx, président, Solidarité rurale

M[e] Hélène Trudeau, professeure-chercheure, Faculté de droit, Université de Montréal

## La Commission a confié aux personnes suivantes des contrats de courte durée sur certaines thématiques; leurs textes sont disponibles sur le site de la Commission (www.ethique.gouv.qc.ca):

- **sur la transgenèse**

  M[me] Isabelle Boucher – les microorganismes

  M. Éric Dion – les végétaux

  M. Jean-François Sénéchal – les animaux

- **sur les représentations culturelles et spirituelles**

  M. José Lopez Arellano – la culture amérindienne

  M. Michael Elbaz et M[me] Ruth Murbach – le judaïsme

  M. Charles-Anica Endo – le bouddhisme

  M. Ali Maarabouni – l'islam

  M. André Beauchamp a gracieusement fourni un texte sur le christianisme

- **sur la médiatisation des OGM et de l'agriculture biologique**

  M. Richard Lair et M. Alain Létourneau

- **sur le financement de la recherche dans les biotechnologies**

  M. Guillaume Lavallée

## Ont également collaboré à la production de documents de travail pour la Commission:

- M[me] Édith Tousignant – notamment sur les demandes d'approbation d'OGM et l'obtention de brevets
- M[me] Annick Poulin – sur les valeurs et leur traitement dans différentes publications relatives aux OGM

***La Commission remercie toutes ces personnes pour la collaboration qu'elles ont apportée à sa réflexion et à l'enrichissement du contenu de son avis.***

# Les membres de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

### Président

**M. André Beauchamp**
Président
Envirosage

### Membres

**M. Sabin Boily**
Président-fondateur
Groupe Minutia

**M. Yves Boisvert**[1]
Professeur
École nationale d'administration publique (ÉNAP)

**M. David Boucher**
Étudiant à la maîtrise en éthique
Université du Québec à Rimouski

**M^me^ Édith Deleury**
Professeure – Faculté de droit
Université Laval

**M. Jean-Claude Guédon**
Professeur – Faculté des arts et des sciences
Université de Montréal

**M^me^ Michèle S. Jean**
Faculté des études supérieures
Université de Montréal
Présidente du Comité international de bioéthique – UNESCO

**D^r^ Thomas Maniatis**
Spécialiste de médecine interne
Centre universitaire de santé McGill
Université McGill

**M^me^ Isabelle Montpetit**
Journaliste scientifique
Société Radio-Canada

**M^me^ Nicole O'Bomsawin**
Directrice
Musée des Abénakis d'Odanak

**M^me^ Johane Patenaude**
Professeure (éthique) – Faculté de médecine
Université de Sherbrooke

**M. François Pothier**
Professeur – Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation
Université Laval
Cofondateur de TGN Biotech

**M^me^ Louise Rozon**
Directrice
Option Consommateurs

### Membres invités

**M^me^ Anne Marcoux**[2]
Avocate
Secrétaire générale par intérim
Conseil de la santé et du bien-être

**M. Guy Turcotte**
Sous-ministre associé
Ministère des Relations avec les citoyens et de l'Immigration

### Observatrice

**M^me^ Geneviève Caillé**
Étudiante de doctorat
Université du Québec à Montréal

### Coordonnatrice

**M^me^ Diane Duquet**

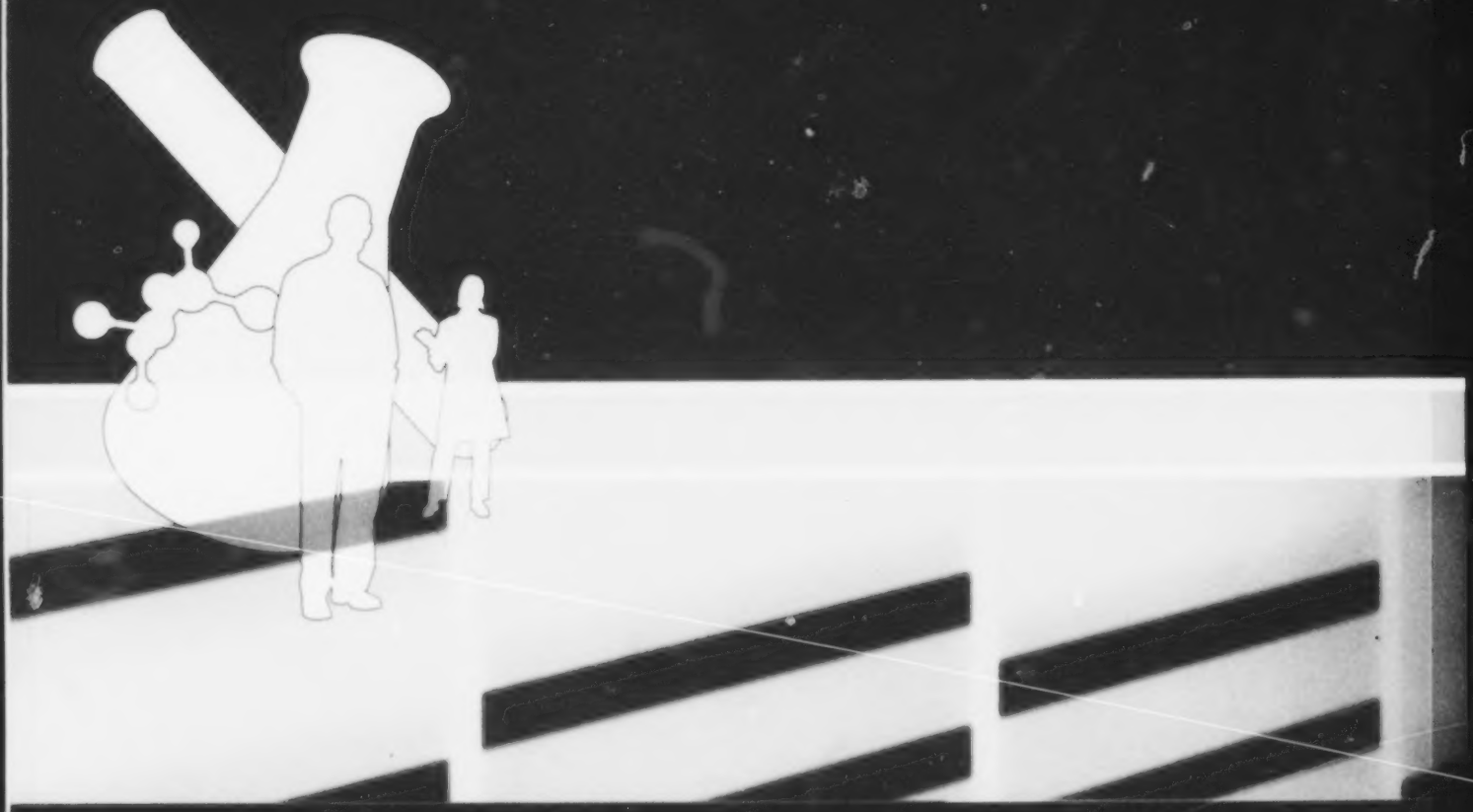
1. Jusqu'en avril 2003.
2. Jusqu'en décembre 2002.

9 782550 417699

Ce deuxième avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie : *Pour une gestion éthique des OGM* aborde de front l'évaluation éthique des organismes génétiquement modifiés (OGM). La réflexion de la Commission s'est appuyée sur la définition suivante d'un OGM : *« Un organisme génétiquement modifié est un microorganisme, une plante ou un animal (à la limite l'être humain) dont le patrimoine génétique a été modifié par génie génétique pour lui attribuer des caractéristiques qu'il ne possède pas du tout ou qu'il possède déjà, mais à un degré jugé insatisfaisant à son état naturel, ou pour lui enlever ou atténuer certaines caractéristiques jugées indésirables. »*

L'évaluation éthique de la Commission porte sur les risques et les préoccupations associés au produit génétiquement modifié, dans un premier temps, et sur les impacts humains et sociaux du processus de la transgenèse, dans un second temps. La Commission adopte une *approche* de précaution et son évaluation éthique repose sur la détermination et la hiérarchisation des valeurs en cause, notamment : la protection de la santé et de la qualité de l'environnement, le développement économique, la confiance de la population et la qualité du vivre-ensemble dans une société pluraliste et démocratique.

Cet avis de la Commission et d'autres textes sur le sujet sont disponibles à l'adresse suivante : **www.ethique.gouv.qc.ca**



La **mission** de la CEST consiste, d'une part, à informer, sensibiliser, recevoir des opinions, susciter la réflexion et organiser des débats sur les enjeux éthiques du développement de la science et de la technologie, et, d'autre part, à proposer des orientations susceptibles de guider les acteurs concernés dans leur prise de décision.

***Commission***
***de l'éthique***
***de la science***
***et de la technologie***
Québec